

Bipacksedel: Information till patienten

Ephedrine Kabi 3 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ephedrine Kabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ephedrine Kabi 30 mg/ml injektionsvätska, lösning
efedrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ephedrine Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Ephedrine Kabi
3. Hur Ephedrine Kabi ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ephedrine Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ephedrine Kabi är och vad det används för

Ephedrine Kabi innehåller den aktiva substansen efedrinhydroklorid.

Efedrin tillhör en grupp läkemedel som kallas sympatomimetika. Sympatomimetika påverkar den del av ditt nervsystem som fungerar automatiskt.

Ephedrine Kabi är en injektionslösning i en ampull och används för behandling av lågt blodtryck under generell och lokal/regional anestesi, både vid ryggbedövning och epiduralbedövning hos vuxna och barn (över 12 år).

Produkten får endast användas av eller under överinseende av narkosläkare.

Efedrinhydroklorid som finns i Ephedrine Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Ephedrine Kabi

Du kan inte ges Ephedrine Kabi om:

- du är allergisk mot efedrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (angivna i avsnitt 6),
- du använder andra sympatomimetiska läkemedel så som fenylpropanolamin, fenylefrin, pseudoefedrin (läkemedel som används för att **lindra nästäppa**) eller metylfenidat (läkemedel som används för behandling av **ADHD**),
- du använder ett läkemedel som innehåller alfa-sympatomimetisk (läkemedel som används för **behandling av lågt blodtryck**),
- du för närvarande tar eller inom de senaste 14 dagarna har tagit något läkemedel som kallas för icke-selektivt monoaminoxidashämmare (läkemedel som används för **behandling av depression**).

Varningar och försiktighet

Innan du ges Ephedrine Kabi, tala om för din läkare om:

- du har diabetes,

- du lider av hjärtsjukdom eller något annat hjärtfel, inklusive kärlkramp,
- du lider av försvagning av en kärlvägg som leder till att det utvecklas en utbuktning (artärbröck),
- du har högt blodtryck,
- du har förträngningar och/eller blockad i blodkärl (ocklusiv vaskulär sjukdom),
- du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos),
- du vet eller misstänker att du lider av glaukom (förhöjt tryck i ögat) eller förstörd prostata,
- du ska genomgå en operation som kräver att du ges bedövningsmedel (anestesi),
- du för närvarande tar eller inom de senaste 14 dagarna har tagit något läkemedel som kallas för monoaminoxidashämmare som används för att behandla depression.

Andra läkemedel och Ephedrine Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt för följande läkemedel:

- metylfenidat, ett läkemedel som används för behandling av ADHD,
- andra kärksamandragande läkemedel så som fenylpropanolamin, pseudoefedrin (läkemedel som finns i näsdroppar) eller fenylefrin (som används för behandling av lågt blodtryck),
- adrenerga alfa- och betablockerare (för oralt och/eller nasalt bruk) som används för att behandla lågt blodtryck eller nästäppa bland annat,
- läkemedel mot depression,
- ergotalkaloider, som är läkemedel som används för att behandla migrän,
- linezolid, ett läkemedel som används för behandling av infektioner,
- guanetidin och liknande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck,
- sibutramin, ett aptitdämpande läkemedel,
- vissa anestetika som inhaleras, bland annat halotan,
- vissa läkemedel som används för att behandla astma, bland annat teofyllin,
- kortikosteroider, som är läkemedel som minskar svullnad vid flertalet olika tillstånd,
- läkemedel för epilepsi,
- doxapram, ett läkemedel som används för att behandla andningsbesvär,
- oxytocin, ett läkemedel som används under förlossning,
- reserpin, metyldopa och relaterade läkemedel som används för att behandla högt blodtryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Efedrin ska undvikas, eller användas med försiktighet, och endast om nödvändigt, under graviditet.

Beroende på ditt tillstånd och efter rekommendation från din läkare kan amning pausas under ett par dagar efter att du erhållit efedrin.

Ephedrine Kabi 3 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,21 mg natrium (huvudingrediens i bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,16 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 32,1 mg natrium (huvudingrediens i bordssalt) i varje 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,6 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för vuxna.

Ephedrine Kabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 2,36 mg natrium (huvudingrediens i bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,12% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 11,8 mg natrium (huvudingrediens i bordssalt) i varje 5 ml ampull. Detta motsvarar 0,59 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för vuxna.

Ephedrine Kabi 30 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Ephedrine Kabi ges

En läkare eller sjuksköterska ger dig efedrin i en ven (intravenös administrering). Läkaren fastställer rätt dos för dig samt när och hur injektionen ska ges.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och äldre, 3 mg/ml

Du kommer att ges en långsam injektion av 3 till 6 mg (maximalt 9 mg) i en ven. Om nödvändigt upprepas detta var 3–4 minut till maximalt 30 mg. Den totala dosen måste vara lägre än 150 mg/24 timmar.

Vuxna och äldre, 10 mg/ml

Du kommer att ges en långsam injektion av 5 mg (maximalt 10 mg) i en ven. Om nödvändigt upprepas detta var 3–4 minut till maximalt 30 mg. Den totala dosen måste vara lägre än 150 mg/24 timmar.

Vuxna och äldre, 30 mg/ml

Du kommer att ges en långsam injektion av 3 till 6 mg (maximalt 9 mg) i en ven. Om nödvändigt upprepas detta var 3–4 minut till maximalt 30 mg. Den totala dosen måste vara lägre än 150 mg/24 timmar.

Styrkorna 10 mg/ml och 30 mg/ml ska spädas innan användning.

Användning för barn och ungdomar

- Barn under 12 år

Ephedrine Kabi rekommenderas inte för barn under 12 år på grund av otillräckliga data på effekt, säkerhet och dosrekommendationer.

- Barn över 12 år

Dosering och administreringsmetod är samma som för vuxna.

Patienter med njur- eller leversjukdom

Det finns inga rekommenderade dosjusteringar för patienter med njur- eller leversjukdom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna som kräver omedelbar läkarvård är:

- oregelbunden hjärtrytm,
- hjärklappning (känsla av hjärtslag), högt blodtryck, snabba hjärtslag,
- smärta över hjärtat, långsamma hjärtslag, lågt blodtryck,
- hjärtsvikt (hjärtstopp),
- blödning i hjärnan,
- vätskeansamling i lungorna (lungödem),
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- oförmåga att kissa

Andra biverkningar du kan uppleva när du använder detta läkemedel listas nedan.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- förvirring, oro, depression,
- nervositet, irritabilitet, rastlöshet, svaghet, svårighet att sova, huvudvärk, svettning,
- ansträngd andning,

- illamående, kräkning

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- påverkan på blodets koaguleringsförmåga,
- allergi
- personlighetsförändringar, eller förändringar i sättet du känner eller tänker, rädsla
- skakningar, förhöjd salivproduktion,
- minskad aptit
- sänkning av kaliumnivåer i blodet, ändrade blodglukosnivåer

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ephedrine Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter att ampullen öppnats måste produkten användas genast. Icke-utspädd lösning kan förvaras i en spruta i 72 timmar vid 25 °C och i 72 timmar vid 2 to 8 °C.

Utspädd produkt är stabil i 72 timmar vid 25 °C och i 72 timmar vid 2 to 8 °C.

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid.

En milliliter injektionsvätska, lösning innehåller 3 mg efedrinhydroklorid.

Varje 10 ml glasampull innehåller 30 mg efedrinhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

En milliliter injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg efedrinhydroklorid.

Varje 5 ml glasampull innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

En milliliter injektionsvätska, lösning innehåller 30 mg efedrinhydroklorid.

Varje 1 ml glasampull innehåller 30 mg efedrinhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ephedrine Kabi är en klar, färglös till blekgul lösning för injektion.

Ephedrine Kabi 3 mg/ml injektionsvätska, lösning är tillgänglig i 10 ml glasampuller. Ampullerna förpackas om 5 eller 10 ampuller.

Ephedrine Kabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning är tillgänglig i 5 ml glasampuller. Ampullerna förpackas om 5 eller 10 ampuller.

Ephedrine Kabi 30 mg/ml injektionsvätska, lösning är tillgänglig i 1 ml glasampuller. Ampullerna förpackas om 5, 10 eller 50 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besterios
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Terapeutisk indikation

Behandling av hypotension från spinal, epidural och generell anestesi.

Dosering och administreringsmetod

Dosering 3 mg/ml

Vuxna

Långsam intravenös injektion av 3 till 6 mg (maximalt 9 mg), upprepas vid behov var 3-4 minut, till maximalt 30 mg. Vid avsaknad av effekt efter 30 mg ska valet av läkemedel omprövas. Total administrerad dos under 24 timmar får inte överstiga 150 mg.

Dosering 10 mg/ml

Vuxna

Långsam intravenös injektion av 5 mg (maximalt 10 mg), upprepas vid behov var 3-4 minut, till maximalt 30 mg. Vid avsaknad av effekt efter 30 mg ska valet av läkemedel omprövas. Total administrerad dos under 24 timmar får inte överstiga 150 mg.

Dosering 30 mg/ml

Vuxna

Långsam intravenös injektion av 3 till 6 mg (maximalt 9 mg), upprepas vid behov var 3-4 minut, till maximalt 30 mg. Vid avsaknad av effekt efter 30 mg ska valet av läkemedel omprövas. Total administrerad dos under 24 timmar får inte överstiga 150 mg.

Pediatrisk population

Ephedrine Kabi rekommenderas inte för användning hos barn på grund av otillräckliga data på effekt, säkerhet och dosrekommendationer.

• Barn under 12 år

Data på säkerhet och effekt av efedrin hos barn under 12 år saknas.

• Barn över 12 år

Dosering och administreringsmetod är samma som för vuxna.

Patienter med nedsatt njur- eller-leverfunktion

Det finns inga rekommenderade dosjusteringar för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Äldre

Samma som för vuxna.

Administreringsmetod

Efedrin ska enbart användas under övervakning av anestesipersonal. Produkten administreras som en intravenös injektion.

Läkemedlet ska spädas före användning (se Beredning).

För intravenös användning.

Överdosis

I händelse av överdosering kan illamående, kräkningar, feber, paranoid psykos, ventrikulära och supraventrikulära arytmier, hypertension, andningsdepression, konvulsioner och koma observeras.

Den dödliga dosen i människor är omkring 2 g vilket motsvarar en koncentration i blodet på omkring 3,5 till 20 mg/l.

Hantering

Hanteringen av efedrinöverdos med denna produkt kan komma att kräva intensiv stödjande behandling. Långsam intravenös injektion av labetalol 50–200 mg kan ges för behandling av supraventrikulär takykardi och samtidig monitorering via elektrokardiografi. Uttalad hypokalemi (<2,8 mmol/l) som uppstått på grund av kompartmentell förskjutning av kalium kan ge kardiella arytmier som kan åtgärdas genom infusion av kalium-klorid tillsammans med propranolol och korrigering av respiratorisk alkalos när sådan finns.

En bensodiazepin och/eller neuroleptika kan krävas för att kontrollera CSN stimulerande-effekter.

För allvarlig hypertension finns parenterala antihypertensiva alternativ. Där inkluderas intravenösa nitrater, kalciumkanalblockerare, natriumnitroprussid, labetalol eller fentolamin. Valet av antihypertensivt läkemedel är beroende av tillgänglighet, samtida tillstånd och klinisk status på patienten.

Beredning

Enbart för engångsanvändning.

Spädningsinstruktioner 10 mg/ml:

Späd injektionslösningen till en slutlig koncentration på 5 mg/ml som beskrivet i "Dosering och administreringsmetod".

Spädningsinstruktioner 30 mg/ml:

Späd injektionslösningen till en slutlig koncentration på 3 mg/ml eller 5 mg/ml som beskrivet i "Dosering och administreringsmetod".

Ephedrine Kabi är kompatibel med:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 % w/v)
- glukos 50 mg/ml (5 % w/v) infusion
- Ringer-Laktat infusion

Hållbarhetstid

Oöppnad: 3 år

Hållbarhetstid efter att ampullen öppnats:

Produkten ska användas omedelbart.

Hållbarhetstid för outspädd lösning som förvaras i en spruta:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 72 timmar vid 25 °C och 72 timmar vid 2 till 8 °C.

Hållbarhetstid efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 72 timmar vid 25 °C och 72 timmar vid 2 till 8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstider och förhållanden före användning. Det ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädning skett i kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.