

KULLANMA TALİMATI

EFEDRİN hidroklorür 0.05 g/mL Biosel Ampul Steril

Damar içine, kas içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 1 mL'lik ampul 50 mg efedrin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EFEDRİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EFEDRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EFEDRİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EFEDRİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFEDRİN nedir ve ne için kullanılır?

- EFEDRİN, etkin maddesi efedrin hidroklorür olan **kas içine, damar içine veya deri altına uygulama için** enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- EFEDRİN, düşük tansiyonun (hipotansiyon) tedavisinde kullanılan "adrenerjik ve dopaminerjik ilaçlar" isimli ilaç grubuna dahildir.
- Her kutuda 1 ml'lik amber renkli 10 veya 100 adet ampul bulunmaktadır.

EFEDRİN aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Kalp hızındaki azalmanın eşlik ettiği veya etmediği, genel veya lokal-bölgesel anestezi sırasında görülen düşük tansiyonun önlenmesinde ve tedavisinde;
- Bronşiyal astım gibi solunum yolları hastalıklarında görülen şiddetli akut bronkospazmın (bronşların daralması) semptomatik (belirtilere yönelik) tedavisinde kullanılır.
- EFEDRİN, şok ve aritmi (kalp atım düzensizliği) gibi diğer hastalıkların tedavisinde de kullanılabilir.

EFEDRİN'in nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

2. EFEDRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EFEDRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Efedrin hidroklorür veya diğer sempatomimetik ilaçlara (efedrinin dahil olduğu ilaç grubu) veya EFEDRİN içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Ruhsal bozukluk (psikonevroz), aşırı uyarılabilirlik (hipereksitabilite), tansiyonunuzun yükselmesine neden olan böbrek üstü bezi tümörü (feokromositoma), damar sertliği (ateroskleroz) veya anevrizma (damarda bölgesel şişkinlik, balonlaşma) hastalığınız varsa
- Fenilpropanolamin, fenilefrin, psödoefedrin, metilfenidat gibi diğer dolaylı sempatomimetik ilaçlar alıyorsanız
- MAO (monoamin oksidaz) inhibitörleri grubuna dahil olan selejilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (antibiyotik) gibi ilaçlar kullanıyorsanız veya son 14 gün içerisinde kullandıysanız
- Gözünüzdeki basıncın aniden artmasına neden olan “dar açılı glokom” denilen bir hastalığınız varsa
- Genel anesteziye siklopropan veya halojenli hidrokarbon türevi anestezikler aldıysanız
- Genel olarak vazopresör (kan basıncını yükselten) ilaçların kullanılmaması gereken durumlarda [örneğin; tirotoksikoz (kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı hastalık), diyabet (şeker hastalığı), hamile hastalarda tansiyonun 130/80 mmHg'den büyük olması, hipertansiyon (yüksek tansiyon) veya kardiyovasküler (kalp-damar ile ilgili) hastalıkları bulunan hastalarda] EFEDRİN kullanılmamalıdır.

EFEDRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda dikkatli olunmalıdır:

- Hipovolemi (kan hacminde azalma)
- Hipoksi (dokularda oksijen yetmezliği), hiperkapni (kanda aşırı karbondioksit olması), asidoz (kanda aşırı miktarda asit birikimi)
- Prostat hipertrofisi (prostat büyümesi)
- Bilinen kalp hastalığınız veya uzun QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ile ilgili aile hikayeniz varsa

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Ayrıca EFEDRİN, 2 yaşın altındaki çocuklarda çok gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Sporcular için uyarı:

Bu tıbbi ürün doping kontrol testlerinde pozitif sonuç verilmesine sebebiyet veren bir etkin madde içerir.

EFEDRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğum sırasında uygulanan EFEDRİN'in anne karnındaki bebeğin kalp hızını arttırdığı bildirilmiştir.

Gebelikte annenin tansiyonu 130/80 mmHg'nin üzerinde ise EFEDRİN kullanılmamalıdır. EFEDRİN'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe EFEDRİN'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EFEDRİN'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe EFEDRİN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EFEDRİN'in araç ve makine kullanımına etkisi olabilir. Araç ya da makine kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

EFEDRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EFEDRİN içeriğindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa, bu maddelere bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılarda ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

EFEDRİN aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır:

- Ağır depresyon tedavisinde kullanılan fenelzin ya da moklobemit gibi ilaçlar [Bu ilaçlar MAO (monoamin oksidaz) inhibitörleri olarak bilinir]. Bu ilaçları kullanıyorsanız ya da kesmenize rağmen henüz iki hafta süre geçmemişse EFEDRİN'i kullanmayınız.
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., rezerpin, metildopa, guanetidin, klonidin)
- Solunum yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılan Teofilin ve türevi ilaçlar

- Damarları daraltıcı etkiye sahip, migren baş ağrılarında veya doğum sırasında kullanılan bazı ilaçlar (örn., ergotamin, ergometrin, metilergometrin, oksitosin)
- Trisiklik antidepresanlar (örn., imipramin) ve serotonerjik-noradrenerjik antidepresanlar (örn., minalsipram, venlafaksin) gibi depresyon / ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar

EFEDRİN ile etkileşim gösterebilecek diğer ilaçlar aşağıda sıralanmıştır:

- Yavaş kalp atışı, hipotansiyon ve kalp ritim bozukluğunda kullanılan Atropin sülfat
- Kardiyak glikozidler olarak bilinen kalp kasını güçlendiren ilaçlar (örn., digoksin)
- Diüretik (idrara söktürücü) ilaçlar (örn., furosemid)
- İdrarı daha bazik hale getiren ilaçlar (örn., asetazolamid, diklorfenamid, sodyum bikarbonat ve sodyum sitrat)
- Metilfenidat [“Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB)” tedavisinde kullanılır]
- Fenilpropil amin ya da psödoefedrin gibi dolaylı sempatik sinir sistemi inhibitörü ilaçlar (burun tıkanıklığı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fenilefrin (kan basıncı düşüklüğünün tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sempatik sinir sistemindeki alfa reseptörleri doğrudan uyararak etki eden ilaçlar (ağızdan ve/veya burundan kan basıncı düşüklüğü ve burun tıkanıklığı tedavisinde kullanılırlar)
- Halotan gibi inhalasyon yoluyla kullanılan anestezi ilaçları
- Sibutramin (iştah kesici olarak kullanılan bir ilaç)
- Linezolid (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kortikosteroidler (Değişik bir çok hastalıktaki enflamasyon (yangı veya iltihaplanma) ile alerjik durumların tedavisinde kullanılan bir ilaç tipidir)
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Doksapram (Solunum problemlerinde kullanılan bir ilaçtır)
- Oksitosin (doğum sırasında kullanılan bir ilaç)

EFEDRİN ile etkileşim gösterebilecek bu ilaçlar birlikte kullanılacaksa özel tedbirler alınmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EFEDRİN nasıl kullanılır?

EFEDRİN size, doktorunuz veya bir hemşire tarafından uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

EFEDRİN damar içine, kas içine veya deri altına uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun kilo veya boyuna bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

EFEDRİN, yaşlı hastalarda özellikle prostat hastası olan erkeklerde dikkatle uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa bu ürünü dikkatli kullanınız.

Eğer EFEDRİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFEDRİN kullandıysanız

Bu ilaç size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulandığından gereğinden fazla EFEDRİN kullanılması gibi bir şey muhtemel değildir. Ancak aşırı dozlarda migren, bulantı, kusma, yüksek tansiyon, kalp atımının hızlanması, ateş, ruhsal bozukluklar, hayal görme, kalp ritim bozuklukları, solunum zorlukları, havale ve koma görülebilir. Bu belirtilerden herhangi birisinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, derhal doktorunuza bildirin.

EFEDRİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EFEDRİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFEDRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlaç sonlandırıldığında düşük tansiyon (hipotansiyon) yeniden oluşabilir. Doktorunuzun size önerdiği talimatlara dikkatlice uyunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EFEDRİN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde oluşursa ilacı kullanmayı hemen kesiniz ve acil yardım için doktorunuza başvurunuz:

- Soluk alıp vermede zorluk
- Kalp ritminin anormalleşmesi
- Kalpte çarpıntı, normalden hızlı çalışması, kan basıncının yükselmesi veya kalp bölgesinde ağrı, kalp hızının azalması, kan basıncının düşmesi
- Kalp yetmezliği (kalp durması)
- Beyin kanaması
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Göz içi basıncında yükselme (glokom)
- İdrar yapmada zorlanma

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok Seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Bilinçte bulanma, endişeli hissetme (anksiyete), depresyon
- Sinirlilik, kolay uyarılabilirlik, huzursuzluk, halsizlik, uyku problemleri, baş ağrısı, terleme
- Soluk kesilmesi
- Bulantı, kusma

Bilinmiyor:

- Kanın pıhtılaşmasıyla ilişkili sorunlar
- Alerji (aşırı duyarlılık)
- Kişilikte, ya da kendinizi nasıl hissettiğinizin ya da düşündüğünüzün değişmesi, korkular, baş dönmesi
- Titreme, aşırı tükürük salgısı
- İştahta azalma
- Kandaki potasyum düzeylerinizin düşmesi ya da kan şekeri düzeylerinizde değişiklikler olması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EFEDRİN’in saklanması

EFEDRİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 15-30 °C arasındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFEDRİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi ve üretim yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:

Presör ajan olarak hipotansiyon tedavisinde:

EFEDRİN, mümkün olan en kısa sürede ve etkili en düşük dozda uygulanmalıdır.

- Subkütan veya intramusküler uygulama: 25 – 50 mg, eğer gerekirse 24 saatte maksimum 150 mg'a kadar tekrarlanabilir.
- İntravenöz uygulama: 10 - 25 mg (yavaş enjeksiyon şeklinde), eğer gerekirse 10 dakika sonra tekrarlanabilir, maksimum günlük doz, 150 mg aşılmamalıdır.

Presör bir ajan ile tedavi sırasında kan basıncı, hastanın normal kan basıncının biraz altına yükseltilmelidir. Daha önceleri normotansif olan hastalarda sistolik kan basıncı 80-100 mmHg düzeyinde tutulmalıdır. Daha önceleri hipertansif olan hastaların sistolik kan basıncı, hastanın normal kan basıncının 30-40 mmHg altında tutulmalıdır. Ciddi hipotansiyonu olan hastalarda, eğer kan veya sıvı replasman tedavileri tamamlanmamışsa, tansiyonun daha da düşük olması istenebilir.

Şiddetli akut bronkospazmların tedavisinde:

- En düşük etkili doz intravenöz olarak (yavaşça) uygulanmalıdır: 12.5 – 25 mg, ilave dozlara hastanın yanıtına göre karar verilmelidir.

Uygulama şekli:

EFEDRİN subkütan, intramusküler ve intravenöz yoldan uygulanabilir. Uygulama yolu bireysel ihtiyaca göre belirlenir.

IV uygulama derhal yanıt alınması gereken acil durumlarda tercih edilmelidir. Şok geçiren hastalarda emilim aşamasını atlatmak için IV uygulama tercih edilir. IV uygulamalarda enjeksiyon yavaşça verilmelidir.

Ekstravazasyondan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır; aksi halde doku nekrozu ve deri dökülmesi meydana gelebilir.

EFEDRİN en düşük etkili dozunda uygulanmalıdır.

Günlük maksimum doz = 150 mg aşılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

• **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda günlük 3 mg/kg veya 100 mg/m² dozları subkütan veya IV olarak 4-6 eşit doza bölünerek uygulanabilir.

2 yaşın altındaki çocuklarda çok gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

- **Geriyatrik popülasyon:**

EFEDRİN akut idrar retansiyonuna neden olduğundan yaşlı hastalarda, özellikle prostatik hipertrofisi olanlarda dikkatle uygulanmalıdır.

İzlem:

EFEDRİN tedavisi sırasında kan basıncı, EKG, kardiyak debi, santral venöz basıncı ve pulmoner arter basıncı gibi kardiyovasküler parametrelerin izlenmesi gerekmektedir. İdrar çıkışı ayrıca izlenmelidir.

İlaç suistimali ve yanlış kullanımı:

Efedrinin stimülan etkilerinden dolayı genç erişkinler, vücut geliştiriciler ve diğer sporcular tarafından yanlış ve kötüye kullanımı bildirilmiştir.

Efedrin alkoloitleri içeren gıda takviyeleri ciddi kardiyak advers etkiler (örn., muhtemelen MI, inme veya ölümlü sonuçlanan hipertansiyon), SSS etkileri ve ölüm ile ilişkilendirilmiştir. İlacın reçete edilmesi ve saklanması bu hususlar göz önünde bulundurulmalıdır.

Efedrin kullanımına bağlı olarak psikolojik ve psişik bağımlılık ortaya çıkabilir.

Sporcular:

Bu tıbbi ürünün doping kontrol testlerinde pozitif reaksiyona sebebiyet veren bir etkin madde içerdiği konusunda sporcular uyarılmalıdır.

Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

Aşırı dozlarda migren, bulantı, kusma, hipertansiyon, taşikardi, ateş, paranoid psikoz, halüsinasyon, ventriküler ve supraventriküler ritim bozuklukları, solunum depresyonu, konvülsiyon ve koma görülebilir.

İnsanlardaki letal doz yaklaşık 2 g'dır ve 3.5 - 20 mg/l kan konsantrasyonlarına karşılık gelmektedir.

Tedavi:

İlaçla oluşan efedrin aşırı dozu durumunda yoğun bir destekleyici tedavi gerekebilir. Supraventriküler taşikardinin tedavisi için elektrokardiyografik monitorizasyon altında yavaş intravenöz enjeksiyonla 50-200 mg labetalol verilebilir.

Potasyumun vücut kompartmanları arası yer değiştirmesine bağlı olarak belirgin hipokalemi ($<2.8\text{mmol.l}^{-1}$) gelişmesi kardiyak aritmilere yatkınlığı artırır ve propranolole ek olarak potasyum klorür infüze edilmesiyle ve varsa respiratuvar alkolozun düzeltilmesiyle tedavi edilebilir.

Merkezi sinir sisteminde görülen stimulan etkiler için bir benzodiazepin ve/veya nöroleptik ajan gerekebilir. Şiddetli hipertansiyonun tedavi seçenekleri arasında intravenöz yoldan uygulanan nitratlar, kalsiyum kanal blokörleri, sodyum nitroprussid, labetalol veya fentolamin bulunur. Antihipertansif ilaç seçimi, hastada birlikte eşlik eden durumlar, hastanın klinik durumu ve hangi ilacın klinikte hazır bulunduğuna bağlıdır.