

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Efedrin Stragen 3 mg/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Ephedrinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Efedrin Stragen
3. Sådan skal du bruge Efedrin Stragen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Efedrin Stragen anvendes til at behandle lavt blodtryk, der kan forekomme i forbindelse med forskellige typer anæstesi. Dette produkt må kun bruges af eller under tilsyn af en narkoselæge.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE EFEDRIN STRAGEN

Brug ikke Efedrin Stragen:

- hvis du er allergisk over for ephedrin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, hvis:

- du har forhøjet blodtryk
- du lider af en hjertesygdom eller en hjertelidelse
- du har diabetes
- du har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- du har forstørret prostata
- du ved eller har formodning om, at du lider af glaukom (øget tryk i øjet)
- du på nuværende tidspunkt tager eller inden for de sidste 14 dage har taget monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), der anvendes til behandling af depression.

Brug af anden medicin sammen med Efedrin Stragen

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort for nylig eller påtænker at bruge anden medicin.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager følgende medicin:

- Medicin mod depression, f.eks. tricykliske antidepressiva (f.eks. imipramin) eller serotonerg-noradrenerg medicin (f.eks. minalcipran, venlafaxin) eller monoaminoxidasehæmmere (f.eks. moclobemid, toloxaton)
- Medicin, der anvendes til at sænke blodtrykket (f.eks. guanethidin, clonidin)
- Theophyllin, medicin, der anvendes til luftvejssygdomme såsom astma
- Kortikosteroider, som er medicin, der reducerer betændelse og følgerne af allergiske reaktioner
- Sibutramin, et appetitdæmpende middel, der indgives oralt til behandling af fedme

- Linezolid, et antibiotikum, der anvendes til behandling af alvorlige infektioner
- Oxytocin, medicin, der anvendes under fødsel.
- Andre bedøvelsesmidler og især cyclopropan og halothan
- Visse former for hoste- og forkølelsesmedicin, der kan få blodtrykket til at stige (phenylpropanolamin, pseudoefedrin, phenylefedrin)
- Metylfenidat, medicin, der anvendes til behandling af ADHD (hyperaktiv opmærksomhedsforstyrrelse)
- Visse former for medicin, der anvendes til behandling af hjerteslag og/eller uregelmæssig puls (hjerteglykosider, quinidin)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger Efedrin Stragen.

Efedrin Stragen kan bruges i forbindelse med kejsersnit.

Du skal stille amningen i bero i et par dage, efter at du har fået denne medicin.

Efedrin Stragen indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,32 mg (0,144 mmol) natrium pr. ml injektion (i alt 33,2 mg eller 1,44 mmol natrium i 10 ml sprøjte). Patienter på en saltbegrænset diæt skal være opmærksomme på denne mængde.

3. SÅDAN SKAL EFEDRIN STRAGEN GIVES

Din læge eller en sygeplejerske vil give dig Efedrin Stragen i en blodåre (intravenøst). Lægen vil afgøre, hvilken dosis der er den rigtige for dig, og hvornår og hvordan du skal have injektionen.

Hvis du har fået for meget Efedrin Stragen

For meget Efedrin Stragen kan give symptomer som kvalme, opkastning, feber, paranoid psykose, uregelmæssig puls, forhøjet blodtryk, nedsat vejrtrækning, krampeanfald og koma. Hvis disse symptomer opstår, kan du få brug for intensiv støttebehandling.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Se afsnittet tiltænkt læger og sundhedspersonale sidst i denne indlægsseddel for praktiske oplysninger om håndtering og indgivelse af lægemidlet.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan forekomme hos 1-10 ud af 100 brugere):

- forvirring, angst, depression
- nervøsitet, irritabilitet, rastløshed, afkræftelse, søvnbesvær (søvnløshed), hovedpine, svedafsondring
- du mærker hjertebanken (palpitationer), forhøjet blodtryk (hypertension), højere puls (takykardi)
- besværet vejrtrækning (dyspnø)
- kvalme, opkastning

Sjældne (kan forekomme hos 1-10 ud af 10.000 brugere):

- uregelmæssig puls (hjerterytmier)
- manglende evne til vandladning (akut urinretention).

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- psykotiske tilstande, frygt
- rysten (tremor), øget dannelse af spyt (hypersalivation)
- episoder af lukketvinklet glaukom (en sygdom, hvor synsnerven er beskadiget)
- brystmerter, langsommere puls (refleks-bradykardi), hjertestop, lavt blodtryk (hypotension)
- blødning, i kraniet (hjerneblødning)
- væskeansamling i lungerne (lungeødem)
- nedsat appetit
- lave niveauer af kalium i blodet (hypokaliæmi), hvilket kan give muskelsvaghed, trækninger eller unormal hjerterytme, ændringer i blodsukkerniveauerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Efedrin Stragen utilgængeligt for børn.

Brug ikke Efedrin Stragen efter den udløbsdato, der står på pakningen. Lægen eller sygeplejersken vil kontrollere dette.

Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den fyldte injektionssprøjte må kun bruges én gang.

Efter åbning skal produktet anvendes straks.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Efedrin Stragen indeholder:

- Aktivt stof: ephedrinhydrochlorid. Hver ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 3 mg ephedrinhydrochlorid. Hver 10 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 30 mg ephedrinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, saltsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

Hver ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 3,32 mg natrium svarende til 0,144 mmol.

Udseende og pakningsstørrelser

Efedrin Stragen er en klar og farveløs opløsning. Det leveres i en 10 ml fyldt injektionssprøjte af polypropylen med en polypropylenhætte og beskyttelsesforsegling og er pakket enkeltvis i en gennemsigtig blisterpakning.

De fyldte injektionssprøjter kan fås i æsker med 10 eller 12 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STRAGEN Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød

Danmark
Mail: info@stragen.dk

Fremstiller:
LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON CEDEX
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2016
Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Brugsanvisning:

<i>Sørg for omhyggeligt at overholde protokollen mht. brug af sprøjten.</i>
--

Den fyldte injektionssprøjte må kun bruges til én patient.
Bortskaf sprøjten efter brug. **MÅ IKKE GENBRUGES.**
Indholdet i en uåben og ikkebeskadiget blisterpakning er sterilt, og pakningen må ikke åbnes, før den skal bruges.
Produktet skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse. Det er kun klar, farveløs opløsning uden partikler eller udfældning, der må bruges.
Produktet må ikke bruges, hvis sprøjtens beskyttelsesforsegling er brudt.
Ved hjælp af aseptiske teknikker kan **Efedrin Stragen** bruges på et sterilt område.

Tag den fyldte injektionssprøjte ud af den sterile blisterpakning.

	1. Før sprøjten åbnes, skal stempelstangen skubbes ind for at løsne sprøjtestemplet.
	2. Vrid hættten af for at bryde obturatoren

	3. Kontrollér, at den forseglede hætte er fjernet helt.
	4. Tøm luften ud af sprøjten ved at skubbe stemplet forsigtigt ned.
	5. Tilslut sprøjten til den intravenøse adgang. Skub stemplet forsigtigt ind for at injicere den krævede mængde.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaring:

Efter åbning: produktet skal anvendes straks.

Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod lys.