

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Efedrinehydrochloride 25 mg = 5 ml, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 5 ml: efedrinehydrochloride 25 mg. De vloeistof heeft een concentratie van 5 mg/ml efedrinehydrochloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Efedrine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Hypotensie optredend bij spinale of epidurale anesthesie of ten gevolge van ganglionblokkade

Efedrine is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar bij:

- Hypotensie bij regionale anesthesie en reanimatie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Hypotensie optredend bij spinale of epidurale anesthesie of ten gevolge van ganglionblokkade

Intraveneus: 5-10 mg per keer, zo nodig elke 5-10 min herhalen tot max. 50 mg per ingreep.

Pediatrische patiënten

Hypotensie bij regionale anesthesie en reanimatie

Intraveneus: vanaf 1 maand 0,1-0,3 mg/kg/dosis, zo nodig.

Wijze van toediening

Bij intraveneuze toepassing: langzaam toedienen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Aangeboren lang-QT-intervalsyndroom
- Psychoneurosen
- Acute porfyrie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Onbehandelde schildklierstoornissen
- Patiënten waarbij de schildkliermedicatie nog opgebouwd wordt
- Ischemische hartziekten (inclusief angina pectoris)
- Aritmie
- Hypokaliëmie
- Thyreotoxicose
- Hartaandoeningen zoals hypertrofische obstructieve cardiomyopathie en subvalvulaire aortastenose
- Hypoxie
- Verminderde glucosetolerantie en manifeste diabetes mellitus

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

MAO-remmers (fenelzine, tranylcypromine, moclobemide, rasagiline, selegiline)

In combinatie met een MAO-remmers kan een hypertensieve crisis optreden.

Andere sympathicomimetica

Het bloeddruk verhogende effect van efedrine kan worden versterkt.

Tricyclische antidepressiva

Het bloeddruk verhogende effect van efedrine kan worden versterkt.

Trazodon

Het bloeddruk verhogende effect van efedrine kan worden versterkt.

Bromocriptine

Bromocriptine kan de cardiovasculaire effecten van efedrine versterken.

Corticosteroïden

De kaliumverliezende werking van efedrine kan worden versterkt.

Theofylline

De kaliumverliezende werking van efedrine kan worden versterkt.

Diuretica

De kaliumverliezende werking van efedrine kan worden versterkt.

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Efedrine kan in theorie vasoconstrictie van de placentaire bloedvaten veroorzaken. Echter, bij ernstige bloeddrukdaling tijdens de zwangerschap is adequate behandeling in het belang van zowel de moeder als het ongeboren kind.

Borstvoeding

Efedrine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het kan de lactatie remmen. Risico voor pasgeborenen/ zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Borstvoeding wordt ontraden tijdens het gebruik van efedrine.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van efedrine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Psychische stoornissen	Niet bekend	Angst, slapeloosheid, rusteloosheid, psychose (na gebruik van hoge doses), sedatie (bij kinderen)
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Tremor, duizeligheid, hoofdpijn, syncope, nervositeit, reflexbradycardie
Hartaandoeningen	Niet bekend	Tachycardie, hartkloppingen, aritmie, hartstilstand, angina pectoris, verlenging QTc interval, hartritmestoornissen
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Hypertensie, myocardiale ischemie, blozen, bleek worden, stijging van de diastolische bloeddruk
Stofwisseling- en voedingsstoornissen	Niet bekend	Veranderingen in glucosemetabolisme, hypokaliëmie, verhoogde concentraties vrije vetzuren, insuline, glucose, pyruvaat en lactaat
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Mictiestoornis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Tachyfylaxie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Zweten
Spieraandoeningen	Niet bekend	Spierkrampen
Ademhalingsstelsel	Niet bekend	Tijdelijke verslechtering van de arteriële zuurstofspanning, verkoudheid, pneumonie

Ouderen en patiënten met hyperthyreoïdie kunnen extra gevoelig zijn voor sympathicomimetica.

Bij kinderen kan sedatie optreden.

Tachyfyxie kan optreden bij langdurig of overmatig gebruik, doordat efedrine depletie van noradrenaline in de sympathische zenuwuuiteinden kan veroorzaken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot convulsies, braken, rillingen, cyanose, irritatie, nervositeit, koorts, suïcidaal gedrag, pupilverwijding, wazig zien, opisthotonus, spasmen, longoedeem, stokkende ademhaling, ademhalingsstilstand, coma, ernstige hypertensie eventueel opgevolgd door hypotensie en anurie.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica en dopaminergic, ATC-code: C01CA26.

Werkingsmechanisme

Efedrine is een sympathicomimeticum met stimulerend effect op de α - en β -receptoren van het sympathische zenuwstelsel. Ook heeft het een indirecte stimulerende werking op het sympathische zenuwstelsel door vrijzetting van noradrenaline. Efedrine relaxeert gastro-intestinaal en bronchiaal glad spierweefsel en heeft een positief-inotrope, vasopressieve en centraal stimulerende werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Efedrine wordt gedeeltelijk gemetaboliseerd in de lever.

Efedrine wordt grotendeels onveranderd uitgescheiden met de urine.

De eliminatiesnelheid is afhankelijk van de pH van de urine. Bij pH 5 bedraagt de eliminatiesnelheid ong. 3 uur, bij pH 6.3 ong. 6 uur.

Na parenterale toediening houdt het effect op het hart en de bloeddruk ong. 1 uur aan.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Zoutzuur
Natriumhydroxide
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Efedrine is niet verenigbaar met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Donker bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen van 5 ml. 12 ampullen worden verpakt in een ampullenvouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026