

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Efedrin hidroklorür 0.05 g/mL Biosel Ampul

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'lik ampul;

Etkin madde:

Efedrin hidroklorür 50 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 9 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz çözelti

pH = 4.5 - 6.5

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bronkospazm:

Hafif bronşiyal astım, kronik bronşit, amfizem ve diğer obstrüktif pulmoner hastalıklarla ilgili olarak ortaya çıkan reversibl bronkospazmda bronkodilatör olarak kullanılır. Ağır vakalarda ve anafilaktik reaksiyonlarda subkütan epinefrin tercih edilmelidir.

Hipotansiyon ve şok:

Yeterli sıvı hacmi oluştuktan sonra ortaya çıkan şokun tedavisinde hemodinamik dengesizlikleri düzeltmek amacıyla kardiyak stimülasyon ve vazodilatasyon oluşturmak için kullanılır.

Anesteziye görülen hipotansiyon:

Spinal anestezi esnasında görülen hipotansiyonun önleminde ve tedavisinde kullanılır.

Genel anesteziye görülen hipotansiyonun tedavisinde efedrin kullanılabilir; ancak kardiyak aritmi oluşma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Aritmiler:

Efedrin atriyoventriküler nod blokajının neden olduğu senkopal epizodların ve bradikardinin tedavisinde geçici ventriküler hız desteği sağlamak amacıyla kullanılır. Efedrin, AdamsStokes hastalığında ve karotid sinüs sendromunda da etkilidir; ancak isoproterenolün etkililiği daha yüksektir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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 atlama 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:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

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.

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

EFEDRİN aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Efedrine veya diğer sempatomimetik ilaçlara veya ürün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Psikonevroz, hipereksitabilite, feokromositoma, ateroskleroz ve anevrizma
- Fenilpropanolamin, fenilefrin, psödoefedrin, metilfenidat gibi diğer dolaylı sempatomimetiklerle birlikte
- Alfa sempatomimetik ilaçlarla birlikte
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü tedavisi alan veya son iki hafta içerisinde almış olan hastalarda
- Dar açılı glokom
- Siklopropan veya halotan ile anestezi alan hastalarda
- Genel olarak vazopresör ilaçların kontrendike olduğu durumlarda (örneğin, tirotoksikoz veya diyabetes mellitus hastalarında, maternal kan basıncının > 130/80 mmHg olduğu obstetrik durumlarda, hipertansiyon veya diğer kardiyovasküler bozuklukları bulunan hastalarda)
- Taşikardinin eşlik ettiği hastalıklar
- Koroner arter hastalığı

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Presör bir ajan olarak efedrin kullanımı kan, plazma, sıvı ve/veya elektrolit replasmanı yerine

geçmez. Kan hacminde meydana gelen azalma efedrin tedavisine başlamadan önce mümkün olduğu kadar düzeltilmelidir. Acil durumlarda sıvı hacim replasmanına yardımcı olarak veya hacim replasman tedavisi tamamlanıncaya kadar koroner ve serebral arter perfüzyonunu korumak için geçici bir destek önlem olarak efedrin kullanılabilirse de, hipovolemik hastalarda yegane tedavi olarak kullanılmamalıdır. İlacın uygulanması sırasında veya uygulanmasından sonra, özellikle hipotansiyonun tekrarlanması halinde, ek hacim replasmanı gerekli olabilir.

Hipovoleminin tespiti ve tedavisinde merkezi venöz basıncın veya sol ventrikül dolum basıncının izlenmesi yararlı olabilir. Kardiyovasküler sistemin aşırı yüklenmesini ve konjestif kalp yetmezliğine ortam hazırlanmasını önlemek için merkezi venöz veya pulmoner arter diastol basıncının da izlenmesi gereklidir.

Hipoksi, hiperkapni ve asidoz gibi efedrinin etkililiğini azaltan ve/veya advers etki insidansını arttıran durumlar tanımlanmalıdır ve efedrinin uygulanmasından önce veya uygulanması sırasında düzeltilmelidir.

Efedrinin sempatik sinir uçlarından norepinefrin depolarını tüketmesi, ilacın kardiyak ve presör etkilerinde azalma ile sonuçlanabilir. Bu nedenle efedrinin presör etkisinin iyileştirilmesi amacıyla doku depolarının yerine konması için noradrenalin uygulaması gerekebilir.

Presör ajanların uzun süreli kullanımı ödem, hemoraji, fokal miyokardit, subperikardiyal hemoraji ve bağırsak, böbrek ve karaciğer nekrozu ile ilişkilendirilmiştir. Bu etkiler genellikle şiddetli şok durumunda da gözleendiğinden, bu etkilere ilacın mı yoksa şokun mu neden olduğu tam olarak bilinmemektedir. Bu nedenle efedrin kullanılmadan önce bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Efedrin oluşturduğu etkilere duyarlı olabilen hastalarda, özellikle de hipertiroidizmi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Efedrin dolaşımdaki plazma hacmini azaltarak şok durumuna geçilmesine veya ilaç kesildiğinde hipotansiyonun yeniden oluşmasına neden olabilir.

Efedrin intrakraniyal kanama ile sonuçlanabilecek hipertansiyona neden olabilir.

Hipertansiyon ve hipertiroid hastalarında efedrine karşı advers reaksiyonların meydana gelme ihtimali yüksektir ve bu ilaç söz konusu hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Yaşlı erkeklerde (özellikle prostat hipertrofisi olanlarda), diyabetiklerde, kardiyovasküler hastalığı (koroner yetmezliği, anjina pektoris, kardiyak aritmiler, hipertansiyon ve organik kalp hastalığı) olanlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Efedrin kullanımına bağlı olarak psikolojik ve psişik bağımlılık ortaya çıkabilir.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya *Torsades de Pointes* hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

İki yaşın altındaki çocuklarda çok gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

EFEDRİN'in diğ er semptomimetik ajanlar, halojenli inhalasyon anestezi kleri, α ve β -adrenerjik blokörler, MAO inhibitörleri ile birlikte kullanımı önerilmemektedir. (Bkz. Bölüm 4.5).

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 diğ er sporcular tarafından yanlış ve kötüye kullanımı bildirilmiştir.

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

Sporcular:

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

Bu tıbbi ürün, her 50 mg/ml dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

4.5. Diğ er tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğ er etkileşim şekilleri

EFEDRİN, semptomimetik ajanlar, α ve β -adrenerjik blokörler, genel anestezi kler, MAO inhibitörleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

Semptomimetik ajanlar:

Efedrin, diğ er semptomimetik ajanlar (örn., fenilpropanolamin, fenilefrin, psödoefedrin, metilfenidat) ile birlikte kullanıldığında additif etki gösterir ve toksisitenin artmasına neden olur.

α ve β -adrenerjik blokörler:

α adrenerjik blokörler efedrine karşı vazopresör cevabı azaltırlar. Fentolamin, efedrinin β -adrenerjik etkisini bloke ederek vazodilatasyona neden olur. Efedrinin kardiyak stimülatör etkisi nedeniyle presör cevabı ancak yeterli dozlar uygulandı ğında elde edilebilir.

Kardiyostimülasyon etkisi olan diğ er semptomimetik ilaçlarda oldu ğu gibi β -adrenerjik blokörlerin (propranolol) uygulanması, efedrinin kardiyak ve bronkodilatör etkilerini inhibe edebilir.

Genel anestezi kler:

Siklopropan veya halojenli hidrokarbon genel anestezi kleri gibi kardiyak irritabiliteyi arttıran ilaçlar, efedrin uygulanan hastalara verildiğinde aritmi meydana gelebilir. Bu tür anestezi kler kullanıldığında presör bir ilaca gerek olursa, metoksamin veya fenilefrin gibi minimal kardiyak

stimülasyon etkisi olan ürünler tercih edilmelidirler. Aritmi meydana geldiğinde, propranolol gibi β -adrenerjik blokörler kullanılabilir.

MAO inhibitörleri:

MAO inhibitörleri adrenerjik sinir dokularındaki norepinefrin miktarlarını arttırarak, efedrin gibi indirekt etkili sempatomimetiklerin presör etkilerini arttırır. Bu nedenle MAO inhibitör tedavisi alan veya son 14 gün içerisinde almış olan hastalarda efedrin kullanılmamalıdır.

Hipotansif ajanlar:

Rezerpin ve metildopa gibi sempatik sinir uçlarındaki norepinefrin miktarını azaltan ajanlar, efedrine karşı presör cevabı azaltabilirler.

Efedrin, guanetidin gibi nöron blokajı oluşturan maddelerin etkisini azaltır. Bunun sonucu olarak antihipertansif etkiler de kaybolur. Guanetidin ile beraber efedrin alan hastalarda antihipertansif etkiler dikkatle izlenmeli ve gerekirse guanetidin dozu arttırılmalı veya başka bir antihipertansif ilaç tedaviye eklenmelidir.

Atropin:

Atropin sülfat refleks bradikardiyi bloke eder ve efedrine karşı ortaya çıkan presör cevabını arttırır.

Teofilin türevleri:

Aminofilin gibi teofilin türevlerinin efedrin ile birlikte kullanılması, bu ilaçların tek başlarına kullanıldıkları durumlara göre daha fazla advers etki insidansı ile ilişkilendirilmiştir.

Kortikosteroidler:

Efedrinin deksametazon klerensini artırdığı gösterilmiştir.

Sibutramin:

Olası aritmiler ile birlikte paroksizmal hipertansiyon meydana gelebilir (sempatik liflere adrenalın veya noradrenalin girişinin inhibisyonu nedeniyle)

Linezolid:

Vazokonstriksiyon ve/veya hipertansiyon atakları riski

Kardiyak glikozitler:

Kardiyak glikozitler, miyokardı sempatomimetik ajanların etkilerine karşı daha da hassaslaştırır. Efedrin kardiyak glikozitleri kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Ergotamin, ergometrin, metilergometrin, oksitosin:

Efedrin ile birlikte bu ilaçların kullanılması efedrinin presör etkilerinde artışa neden olabilir. Ergotamin ve efedrinin birlikte kullanıldığında periferel vasküler iskemi ve gangren meydana gelebilir.

Diüretikler:

Furosemid ve diğer diüretikler, efedrin türü presör ajanların arteriyel etkilerini azaltırlar.

Trisiklik antidepresanlar (örn. imipramin):

Olası aritmiler ile birlikte paroksizmal hipertansiyon meydana gelebilir (sempatik liflere adrenalın veya noradrenalın girişinin inhibisyonu nedeniyle).

Noradrenerjik-serotonerjik antidepresanlar (minalsipran, venlafaksin):

Olası aritmiler ile birlikte paroksizmal hipertansiyon meydana gelebilir (sempatik liflere adrenalın veya noradrenalın girişinin inhibisyonu nedeniyle)

Antiepileptikler:

Efedrin fenitoinin plazma konsantrasyonlarını artırır; fenobarbiton ve pirimidonun plazma konsantrasyonlarını da arttırabilir.

Doksapram:

Efedrin ile doksapramın birlikte kullanıldığı durumlarda hipertansiyon riski vardır.

Oksitosin:

Vazokonstriktör sempatomimetiklerle birlikte hipertansiyon meydana gelebilir.

Klonidin:

Daha önceden klonidin ile tedavi, efedrinin presör etkisini arttırabilir.

Asetazolamid, diklorfenamid, sodyum bikarbonat ve sodyum sitrat gibi idrarı alkalileştiren ilaçlar:

Bu ilaçlar efedrinin yarılanma ömrünü arttırarak, eliminasyonunu azaltabilirler. Bu durum efedrinin terapötik veya toksik etkilerinin artması ile sonuçlanabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

EFEDRİN'in fetal hasara veya üreme kapasitesine etki edip etmediği bilinmemektedir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda çok gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik etkiler gözlenmiştir. Klinik olarak, sınırlı sayıda kadının dahil olduğu epidemiyolojik çalışmalar ise efedrinin özellikle malformasyon etkileri olduğunu göstermemektedir.

Vazokonstriktör aminlerin kronik olarak veya kötüye kullanıldığı izole vakalarda, maternal hipertansiyon bildirilmiştir.

Epidural anestezi altında yapılan doğumda efedrin enjeksiyonu sırasında fetüsün kalp hızının arttığı gözlenmiştir. Hastanın kan basıncının 130/80 mmHg üzerinde olduğu durumlarda bu ilaç uygulanmamalıdır.

Bunlara ilave olarak, efedrinin gebelik sırasında uygulanmasının fetal toksisiteye neden olduğunu teyit edecek yeterli kanıt bulunmamaktadır.

EFEDRİN çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Efedrin anne sütüne geçer. Anne sütüyle beslenen yenidoğan bebeklerde iritabilite ve uyku düzeninde bozulmalar bildirilmiştir. Efedrinin uygulamadan 21-42 saat sonra eliminasyonunun gerçekleştiğine ilişkin kanıt vardır; bu nedenle laktasyon döneminde kullanılmaması ya da efedrin uygulaması sonrası emzirmeye iki gün ara vermek arasında bebeğe anne sütünün yararı ve anneye ilacın olası yararı dikkate alınarak bir karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilitite

EFEDRİN'in üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesi, yorgunluk, korku, endişe gibi santral sinir sistemine ait yan etkiler gösterebileceğinden araç ve dikkat gerektiren makine kullanan hastalar bu konuda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın (> 1/10); yaygın (> 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (> 1/1.000 ila <1/100); seyrek (> 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Primer hemostaz değişiklikleri

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Konfüzyon, anksiyete, depresyon

Bilinmiyor: Psikotik durumlar, korku, baş dönmesi

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Sinirlilik, iritabilite, yerinde duramama, halsizlik, uykusuzluk, baş ağrısı, terleme

Bilinmiyor: Titreme, aşırı tükürük salgılanması

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Dar açılı glokom krizleri

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Çarpıntı, hipertansiyon,

Seyrek: Kardiyak aritmiler

Bilinmiyor: Anjinal ağrı, refleks bradikardi, kardiyak arrest, hipotansiyon

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Serebral hemoraji

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Dispne

Bilinmiyor: Pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, kusma

Bilinmiyor: İştahta azalma

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: Akut idrar retansiyonu

Araştırmalar

Bilinmiyor: Hipokalemi, kan glukoz düzeyinde değişiklikler

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr: e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. 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 bulunduğuyla bağlıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Adrenerjik ve dopaminerjik ilaçlar

ATC kodu: C01CA26

Efedrin, α ve β -adrenerjik reseptörler üzerine doğrudan etki eden ve sempatik sinir uçlarından nörotransmitter (noradrenalin) salınımını artırarak dolaylı olarak etki gösteren semptomimetik bir amindir.

Diğer semptomimetik ajanlar gibi efedrin de merkezi sinir sistemini, kardiyovasküler sistemi (kan basıncını artırır, kardiyak aktiviteyi stimüle eder), solunum sistemini (bronş düz kaslarını gevşetir ve hava akışını artırır, nazal mukozadaki sekresyon hacmini azaltır) ve sindirim sfinkteri (gastrointestinal sistemi uyarır: bağırsak tonusunu azaltır) ve üriner sfinkteri (detrusor kasının gevşemesi ile birlikte sfinkterin kasılması ve mesane duvarının gevşemesi) uyarır. Efedrin aynı zamanda bir MAO inhibitörüdür.

Uterus kaslarını gevşetir ve kasılmaları engeller (tokolitik etki).

Kan glukoz düzeylerinin yükselmesine neden olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İntramusküler ve subkütan uygulama sonrası efedrin çok çabuk emilir. Efedrine karşı oluşan presör ve kardiyak cevapların süresi, 10-25 mg'lık IV ve 25-50 mg'lık IM veya subkütan uygulama sonrası 1 saattir. Bronkodilatasyonla bağlantılı olarak efedrinin plazma konsantrasyonları büyük farklılıklar gösterir. Yapılan bir araştırmada terapötik plazma

konsantrasyonlarının 20 ng/ml ile 80 ng/ml arasında olduğu bildirilmiştir.

Dağılım:

Enjeksiyondan sonra vücutta hızla dağılır ve karaciğer, böbrek, akciğer, dalak ve beyinde birikir. Dağılım hacmi yaklaşık 122-320 litredir.

Kesin bilgiler bulunmamasına rağmen efedrinin plasentaya geçtiği ve süte dağılım gösterdiği düşünölmektedir.

Biyotransformasyon:

Düşük miktarda efedrin, karaciğerde çok yavaş olarak oksidatif deaminasyon, demetilasyon, aromatik hidroksilasyon ve konjugasyon ile metabolize olur. Bu metabolitler β -hidroksi efedrin, β -hidroksinorefedrin, norefedrin ve bu bileşiklerin konjugatları olarak tanımlanmıştır.

Eliminasyon:

Efedrin ve metabolitleri idrar ile atılmaktadır.

Atılımı idrar pH'ına bağlıdır:

- Asidik idrarda %73-99 (ort. %88)
- Alkali idrarda %22-35 (ort. %27)

Oral veya parenteral olarak uygulanan efedrinin %77'si değişmeden idrarla atılır. Yarılanma-ömrü idrar pH'ına bağlıdır. İdrarın pH değerini 5'e ayarlandığında efedrin eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 3 saat, pH değerini 6.3'e ayarlandığında ise yaklaşık 6 saat olarak bulunmuştur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimliliği bilinmeyen ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

Bu tıbbi ürün koruyucu madde içermez, ampul açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-30 °C’de oda sıcaklığında, orijinal ambalajında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 ml’lik amber renkli ampuller 10 veya 100 ampul içeren karton kutularda ambalajlanmıştır.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah., Maraş Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

e-mail: info@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

192 / 42

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 28.04.2005

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ