**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

EPHEDRIN BBP 50 mg/ml injekcinis tirpalas

efedrino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml injekcinio tirpalo yra 50 mg efedrino hidrochlorido.

Kiekvienoje 1 ml tirpalo ampulėje yra 50 mg efedrino hidrochlorido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

Injekcinis vanduo

Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

10 x 1 ml ampulė

50 mg/1 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

Po pirmojo atidarymo suvartoti nedelsiant.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nesuvartotą tirpalą reikia išpilti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/21/1634/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

<Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.>

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas** HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo – 5 metai, referencinio – 2 metai; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, referenciniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia, negalima užšaldyti; pagalbinėmis medžiagomis: referencinio sudėtyje papildomai yra vandenilio chlorido rūgšties (pH koregavimui).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**EPHEDRIN BBP 50 mg/ ml injekcinis tirpalas**

efedrino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra EPHEDRIN BBP ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant EPHEDRIN BBP

3. Kaip vartoti EPHEDRIN BBP

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti EPHEDRIN BBP

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra EPHEDRIN BBP ir kam jis vartojamas**

EPHEDRIN BBP sudėtyje yra veikliosios medžiagos efedrino hidrochlorido.

Efedrinas yra simpatomimetikas ir sukelia širdį stimuliuojantį poveikį (jis nėra širdį veikiantis glikozidas).

EPHEDRIN BBP yra injekcinis tirpalas ampulėje, vartojamas mažam kraujospūdžiui koreguoti bendrosios ir vietinės / regioninės (tiek spinalinės, tiek epidurinės) nejautros metu suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams.

Šis vaistas turi būti leidžiamas tik anesteziologo arba jam prižiūrint.

**2. Kas žinotina prieš vartojant EPHEDRIN BBP**

**EPHEDRIN BBP vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija efedrinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra padidėjęs jaudrumas;
* jeigu yra navikas, kuris išskiria kraujospūdį didinančias medžiagas (feochromocitoma);
* deriniu su fenilpropanolaminu, fenilefrinu, pseudoefedrinu, metilfenidatu (kitais netiesioginio poveikio simpatomimetikais);
* jei vartojate ar vartojote monoaminooksidazės inhibitorių (EPHEDRIN BBP negalima vartoti 14 parų po tokio gydymo nutraukimo).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti EPHEDRIN BBP.

Atsargumas rekomenduojamas, jeigu:

* sergate cukriniu diabetu;
* yra labai padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija), neritmiškas širdies plakimas (aritmija) arba dažnas širdies plakimas (tachikardija);
* yra padidėjusi prostata (prostatos hiperplazija);
* yra nenormaliai ar nekontroliuojamai padidėjęs skydliaukės aktyvumas (nekontroliuojama hipertirozė);
* sergate išemine širdies liga, krūtinės angina;
* yra kraujagyslės sienelės susilpnėjimas, dėl kurio ji išsipučia (aneurizma);
* yra kraujagyslių susiaurėjimas ir (arba) užsikimšimas (okliuzinė kraujagyslių liga);
* sergate glaukoma (yra padidėjęs akispūdis);
* yra lėtinis nerimo arba psichikos sutrikimas.

Efedrinas turi būti skiriamas atsargiai, jei esate sirgę širdies liga.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums tinka ar kada nors tiko bet kuris paminėtas įspėjimas.

**Vaikams**

Šio vaisto nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes duomenų apie veiksmingumą ir saugumą nepakanka.

**Kiti vaistai ir EPHEDRIN BBP**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant ir įsigyjamus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Tai ypač svarbu, jei vartojate šių vaistų:

* metilfenidato, vartojamo aktyvumo ir dėmesio sutrikimui (ADS) gydyti;
* netiesioginių simpatinės nervų sistemos stimuliatorių, tokių kaip fenilpropanolaminas ar pseudoefedrinas (vaistai, vartojami nuo nosies gleivinės paburkimo), fenilefrinas (vaistas, vartojamas mažam kraujospūdžiui koreguoti);
* alfa adrenoreceptorius blokuojančių vaistų (pvz., fentolaminas) ir beta adrenoreceptorius blokuojančių vaistų, vartojamų kraujospūdžiui sureguliuoti;
* vaistų depresijai gydyti;
* įkvepiamųjų anestetikų, tokių kaip halotanas;
* klonidino, guanetidino ir susijusių vaistų, vartojamų dideliam kraujospūdžiui mažinti;
* sibutramino (vaisto, vartojamo apetitui mažinti);
* skalsių alkaloidų, t. y. tam tikro tipo vaistų, vartojamų kaip vazokonstriktoriai (kraujagysles siaurinantys vaistai) ar dėl dopaminerginio poveikio (didina su dopaminu susijusį aktyvumą smegenyse);
* linezolido (vartojamo infekcijoms gydyti);
* rezerpino, metildopos ir susijusių vaistų, vartojamų dideliam kraujospūdžiui mažinti;
* vaistų astmai gydyti, tokių kaip teofilinas;
* šlapimo pH keičiančių medžiagų;
* kortikosteroidų (vaistų, vartojamų esant uždegimui ir alerginėms reakcijoms);
* atropino (vaisto, vartojamo apsinuodijus tam tikromis nervų sistemą veikiančiomis medžiagomis ir pesticidais arba esant tam tikro tipo širdies plakimo suretėjimui);
* vaistų nuo epilepsijos;
* oksitocino (gimdymo metu vartojamo vaisto);
* aminofilino ar kitų ksantinų (vaistų, vartojamų nuo kvėpavimo sutrikimų);
* širdį veikiančių glikozidų, vartojamų širdies nepakankamumui gydyti.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

Nėštumo laikotarpiu šį vaistą galima vartoti tik jei būtina.

Prieš vartodama bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Žindymas

Nors specifinių duomenų trūksta, manoma, kad efedrinas prasiskverbia pro placentą ir jo patenka į motinos pieną. Po pavartojimo žindymą reikia sustabdyti dviem paroms.

Prieš vartodama bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenys neaktualūs.

**3. Kaip vartoti EPHEDRIN BBP**

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Dozavimas

Turi būti skiriama mažiausia veiksminga efedrino dozė ir jo vartojama kiek įmanoma trumpiau.

*Suaugusiesiems ir paaugliams*

Į veną lėtai leidžiama 5 mg (ne daugiau kaip 10 mg) dozė, ją pagal reikalą galima kartotinai leisti kas 3‑4 min. Bendroji 24 valandų laikotarpiu suvartota dozė negali būti didesnė kaip 150 mg.

*Vaikų populiacija*

Efedrino saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 12 metų (įskaitant 12 metų) amžiaus neištirti.

*Senyviems pacientams*

Kaip ir suaugusiesiems, pradinė smūginė dozė yra 5 mg. Labai senyviems pacientams gali reikėti padidinti dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę EPHEDRIN BBP dozę?**

Perdozavus pastebėtas toliau išvardytas poveikis: migrena, pykinimas, vėmimas, labai didelis kraujospūdis (hipertenzija), dažnesnis nei įprasta širdies plakimas (tachikardija), karščiavimas, paranoidinė psichozė, haliucinacijos, skilveliniai ir supraventrikuliniai širdies ritmo sutrikimai, kvėpavimo slopinimas, traukuliai ir koma.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydymo EPHEDRIN BBP metu gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* uždaro kampo glaukomos (akispūdžio padidėjimo) epizodai pacientams, kuriems yra anatominis polinkis.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* nemiga, nervingumas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* drebulys, prakaitavimas;
* dažnas širdies plakimas (tachikardija), širdies plakimo pojūtis (palpitacijos);
* pykinimas, vėmimas;
* negalėjimas pasišlapinti (ūminis šlapimo susilaikymas);
* migrena.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* nerimas;
* širdies ritmo sutrikimai, labai didelis kraujospūdis (hipertenzija), skausmas priekinėje krūtinės dalyje (krūtinės skausmas).

**Dažnis nežinomas** **(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* kraujo krešėjimo rodmenų (pirminės hemostazės) pokyčiai;
* alergija (padidėjusio jautrumo reakcijos);
* dirglumas;
* minčių susipainiojimas, depresija;
* raumenų silpnumas;
* odos išbėrimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti EPHEDRIN BBP**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šiame vaiste konservantų nėra, po ampulės atidarymo jį būtina vartoti nedelsiant.

Jei ampulėje esančiame tirpale yra dalelių ar nuosėdų, jo vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**EPHEDRIN BBP sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra efedrino hidrochloridas.

Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 50 mg efedrino hidrochlorido.

* Pagalbinės medžiagos yra natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

**EPHEDRIN BBP išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šis vaistas yra injekcinis tirpalas. Tirpalas yra skaidrus, bespalvis, be matomų dalelių.

EPHEDRIN BBP 50 mg/ml injekcinis tirpalas tiekiamas permatomose bespalvio stiklo ampulėse.

Dėžutėje yra 10 ampulių, kurių kiekvienoje yra 1 ml injekcinio tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

*Registruotojas*

BB Pharma a.s.

Durychova 101/66

142 00 Praha 4 – Lhotka

Čekijos respublika

*Gamintojas*

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin

Slovakija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-15**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo – 5 metai, referencinio – 2 metai; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, referenciniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia, negalima užšaldyti; pagalbinėmis medžiagomis: referencinio sudėtyje papildomai yra vandenilio chlorido rūgšties (pH koregavimui).*

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Kokybinė ir kiekybinė sudėtis**

1 ml injekcinio tirpalo yra 50 mg efedrino hidrochlorido.

Kiekvienoje 1 ml tirpalo ampulėje yra 50 mg efedrino hidrochlorido.

**Terapinės indikacijos**

Spinalinės ar epidurinės anestezijos sukeltos ar bendrinės anestezijos metu pasireiškusios hipotenzijos gydymas suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams.

**Dozavimas ir vartojimo metodas**

Reikia skirti mažiausią veiksmingą efedrino dozę ir jo vartoti kiek įmanoma trumpiau.

*Suaugusiesiems ir paaugliams*

Į veną lėtai leidžiama 5 mg (ne daugiau kaip 10 mg) dozė, ją pagal reikalą galima kartotinai leisti kas 3–4 min. Bendroji 24 valandų laikotarpiu suvartota dozė negali būti didesnė kaip 150 mg.

*Vaikų populiacija*

Efedrino saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 12 metų (įskaitant 12 metų) amžiaus neištirti.

Duomenų nėra.

*Senyviems pacientams*

Kaip ir suaugusiesiems, pradinė smūginė dozė yra 5 mg. Labai senyviems pacientams gali reikėti padidinti dozę.

Vartojimo metodas

Efedrinas turi būti leidžiamas į veną tik anesteziologo arba jam prižiūrint.

**Perdozavimas**

Simptomai

Perdozavus pastebėtas toliau išvardytas poveikis: migrena, pykinimas, vėmimas, hipertenzija, tachikardija, karščiavimas, paranoidinė psichozė, haliucinacijos, skilveliniai ir supraventrikuliniai širdies ritmo sutrikimai, kvėpavimo slopinimas, traukuliai ir koma.

Žmogui mirtina dozė yra maždaug 2 g, ji atitinka maždaug 3,5–20 mg/l koncentraciją kraujyje.

Gydymas

Perdozavimui gydyti bei centrinės nervų sistemos stimuliavimui ir traukuliams kontroliuoti galima skirti diazepamą, leidžiant 0,1–0,2 mg/kg kūno svorio dozes. Į veną galima iš karto lėtai suleisti 10–20 mg dozę.

Sujaudinimui, haliucinacijoms ir hipertenzijai gydyti reikia skirti chlorpromaziną.

Gydant sunkią hipertenziją, galima skirti fentolaminą ar kitokį alfa adrenoreceptorius blokuojantį vaistinį preparatą.

Gydant hipertenziją ar sunkią tachiaritmiją gali būti naudinga skirti beta adrenoreceptorius blokuojančių vaistinių preparatų, tokių kaip propranololis.

**Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

**Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Vartojimo instrukcijos:

Ampulė yra skirta naudoti tik vieną kartą.

Po panaudojimo ampulę reikia išmesti. KARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA.

Neatidarytos ir nepažeistos ampulės turinys yra sterilus, ampulės negalima atidaryti iki vartojimo.

Vaistinį preparatą prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir ar nepakito spalva. Galima vartoti tik skaidrų bespalvį tirpalą, kuriame nėra dalelių ar nuosėdų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.