

# Ephedrine.HCL Sterop

---

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml oplossing voor injectie  
EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml oplossing voor injectie  
EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml: Elke 1 ml ampul bevat 10 mg efedrinechlorhydraat.  
EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml: Elke 1 ml ampul bevat 30 mg efedrinechlorhydraat.  
EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml: Elke 1 ml ampul bevat 50 mg efedrinechlorhydraat.

Hulpstof met bekend effect: natrium.  
Elke 1 ml ampul bevat 6 mg natriumchloride equivalent aan 0,103 mmol natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.  
Waterige, heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

EPHEDRINE HCl STEROP is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen

- Voor behandeling en preventie van hypotensie tijdens algemene anesthesie en plaatselijke verdoving, al dan niet gepaard gaand met een verminderde hartfrequentie, in de wervelkolom of periduraal toegepast voor een chirurgische of verloskundige ingreep.
- Bij uitzondering, voor de symptomatische behandeling van ernstig acuut bronchospasme bij bronchiaal astma.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

### Dosering

#### Volwassenen

*Voor de behandeling van hypotensie als bloeddrukverhogend middel:*

Efedrine moet toegediend worden in de laagst mogelijke werkzame dosis gedurende een zo kort mogelijke periode.

- Intramusculair of subcutaan gebruik: 25 tot 50 mg, indien nodig te herhalen met een maximale dosis van 150 mg per 24 uur.
- Intraveneus gebruik: 10 tot 25 mg via langzame injectie, indien nodig te herhalen na 10 minuten tot een maximale dosis van 150 mg per 24 uur.

*Voor de behandeling van ernstig acuut bronchospasme:*

De laagst mogelijke werkzame dosis dient intraveneus te worden toegediend: 12,5 tot 25 mg d.m.v. directe langzame injectie.

De aangegeven dosissen moeten worden toegediend naar gelang de reactie van de patiënt.

#### Pediatrische patiënten

De dosis is 0,2 tot 0,3 mg/kg intramusculair of langzaam intraveneus om de 4 tot 6 uur.

### Wijze van toediening

Subcutaan, intramusculair of intraveneus gebruik.

De toedieningsweg moet individueel bepaald worden, naar gelang de behoefte van de patiënt.

## 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overprikkelbaarheid, feochromocytoom, arteriosclerose en aneurysma.
- In combinatie met andere indirecte sympathicomimetica, zoals fenylpropanolamine, fenylefrine, pseudo-efedrine, methylfenidaat.

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

#### Waarschuwingen

Voorzichtigheid is geboden in geval van:

- Diabetes.
- Hypertensie.
- Hypertrofie van de prostaat.
- Ongecontroleerde hyperthyroïdie.
- Coronaire insufficiëntie en chronische hartziekten.
- Gesloten-hoekglaucoom.

Dit geneesmiddel wordt in het algemeen afgeraden in geval van gelijktijdige toediening met vluchtige halogeen anesthetica, imipramine-achtige antidepressiva, serotoninerge- noradrenerge antidepressiva, guanethidine en aanverwante producten.

Efedrine moet worden vermeden of met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die worden of zijn behandeld met een monoamineoxidaseremmer of gedurende de 14 dagen volgend op de beëindiging van deze behandeling.

#### Voorzorgen bij gebruik

- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van efedrine bij patiënten met een cardiale voorgeschiedenis.
- Sporters: de aandacht van sporters zal worden getrokken door het feit dat het werkzaam bestanddeel leidt tot een positieve reactie bij tests die worden uitgevoerd tijdens dopingcontroles.

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml ampul, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

### **Gecontra-indiceerde combinaties**

- Indirect sympathicomimetica (fenylpropanolamine, pseudo-efedrine, fenylefrine, methyfenidaat): risico van vasoconstrictie en/of plotselinge stijging van de bloeddruk.
- $\alpha$ - en  $\beta$ -adrenerge blokkers (fentolamine): verminderen het vaatvernauwende effect van efedrine.

### **Af te raden combinaties**

- Vluchtige halogeen anesthetica: ernstige stoornissen van het ventriculaire ritme (verhoogde cardiale prikkelbaarheid).
- Imipramine-achtige antidepressiva, serotoninerge-noradrenerge antidepressiva (minalcipran, venlafaxine): Paroxysmale hypertensie met de mogelijkheid van ritmestoornissen (remming van de toevoer van adrenaline of noradrenaline in sympathische vezels).
- Guanethidine en aanverwante stoffen: Aanzienlijke stijging van de arteriële druk (hyperreactiviteit verbonden aan de vermindering van sympathische tonus en/of de remming van de toevoer van adrenaline of noradrenaline in sympathische vezels). Indien de combinatie niet kan worden vermeden, dienen de kleinere doses sympathicomimetica te worden gebruikt.

### **Combinaties die voorzorgsmaatregelen bij gebruik vereisen**

- Niet-selectieve MAO-remmers: Versterking van de bloeddrukverhogende werking van adrenaline en noradrenaline, meestal gematigd. Uitsluitend te gebruiken onder strikt medisch toezicht.
- Selectieve MAO-remmers type A (moclobemide, toloxatone): Door extrapolatie vanuit niet-selectieve MAO-remmers. Risico van versterking van de bloeddrukverhogende werking. Uitsluitend te gebruiken onder strikt medisch toezicht.
- Andere:
  - Reserpine en methyldopa.
  - Theofylline en derivaten (aminofylline).

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Resultaten van klinisch epidemiologisch onderzoek bij een beperkt aantal vrouwen lijken een specifiek misvormend effect van efedrine uit te sluiten. In geval van misbruik of chronisch gebruik van vaatvernauwende amines zijn alleenstaande gevallen van maternale hypertensie gerapporteerd. Daarom dient het gebruik van efedrine tijdens de zwangerschap uitsluitend te worden overwogen indien strikt noodzakelijk.

Een versneld hartritme van de foetus is waargenomen bij de injectie van efedrine tijdens de bevalling onder peridurale anesthesie. Deze injectie mag niet worden toegediend als de arteriële druk van de patiënte hoger is dan 130/80 mmHg.

### Borstvoeding

Hoewel specifieke gegevens op dit gebied ontbreken, wordt vermoed dat efedrine door de placenta heen gaat en in de moedermelk doordringt. Rekening houdend met de wijzen van toediening van dit geneesmiddel is borstvoeding mogelijk en wordt dit overgelaten aan het oordeel van de arts.

### Vruchtbaarheid

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

## 4.8 Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen van efedrine, die in de literatuur worden beschreven, worden hieronder gepresenteerd en per orgaansysteem en naargelang hun frequentie ingedeeld. De frequenties worden als volgt bepaald: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ ); zeer zelden ( $< 1/10\ 000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Orgaansysteem	Bijwerkingen	Frequentie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Wijzigingen in de primaire hemostase	Vaak
Psychische stoornissen	Slapeloosheid, nervositeit	Vaak
	Angst	Zelden
	Prikkelbaarheid	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Trillingen, zweten	Soms
	Verwardheid, depressie	Niet bekend
Oogaandoeningen	Crises van gesloten-hoekglaucoom	Zeer vaak bij anatomisch vatbare personen
Hartaandoeningen	Tachycardie, hartkloppingen	Soms
	Hartritmestoornissen, hypertensie, precordiale pijn	Zelden
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid, braken	Soms
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Spierzwakte	Niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	Acute urineretentie	Soms
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Overgevoelighedsreacties	Vaak
	Migraine	Soms

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 4.9 Overdosering

### Symptomen

In geval van overdosering zijn migraine, misselijkheid, braken, hypertensie, tachycardie, koorts, paranoïde psychose, hallucinaties, ventriculaire en supraventriculaire ritmestoornissen, respiratoire depressie, convulsies en coma waargenomen.

De letale dosis bij de mens is 2 g overeenkomend met bloedconcentraties van 3,5 tot 20 mg/l.

### Behandeling

Om de overdosering te behandelen en de stimulering van het centrale zenuwstelsel en convulsies onder controle te houden, kan diazepam worden toegediend in doses van 0,1 tot 0,2 mg/kg per injectie. De dosis van 10 tot 20 mg kan direct intramusculair of langzaam intraveneus worden toegediend.

Om de prikkeling, hallucinaties en hypertensie te behandelen, kan chloorpromazine worden toegediend.

Een ernstige hypertensie kan  $\alpha$ -adrenerge receptorblokker, zoals fentolamine vergen.

In geval van hypertensie of ernstige tachyarritmie, kan een  $\beta$ -blokker zoals propranolol nuttig zijn.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Adrenergicum en dopaminergicum

ATC-code: C01CA26

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen voor obstructieve luchtwegaandoeningen

ATC-code: R03CA02

### Werkingsmechanisme

Efedrine is een sympathicomimetische amine met een directe werking op  $\alpha$ - en  $\beta$ -adrenerge receptoren en een indirecte werking door een verhoogde afgifte van neurotransmitters (noradrenaline) door de sympathische zenuwuiteinden.

### Farmacodynamische effecten

Net als elk ander sympathicomimeticum stimuleert efedrine het centrale zenuwstelsel, het hart- en vaatstelsel (verhoogt de arteriële druk en stimuleert de hartactiviteit), het ademhalingsstelsel (relaxatie van de gladde spieren van de bronchiën en vergroting van de luchtstroom, vermindering van het afscheidingsvolume ter hoogte van het neusslijmvlies) en de digestieve sfincter (stimulering van het maagdarmstelsel: verminderde darmtonus) en de urinaire sfincter (relaxatie van de blaaswand en contractie van de sluitspier, met relaxatie van de detrusorspier). Efedrine is tevens een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer).

Het ontspant de uterus spier en remt de weeën (tocolytisch effect).

Het veroorzaakt een verhoging van de glykemie.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Distributie

Efedrine circuleert onder de vorm van chloorhydraat vrij in het plasmawater. Na injectie wordt het snel in het lichaam verspreid en stapelt het zich op in de lever, nieren, longen, milt en hersenen. Deze opstapeling komt tot uiting in verhoogde distributievolumes, variërend van 122 tot 320 liter.

#### Eliminatie

De uitscheiding is afhankelijk van de urine-pH:

- van 73 tot 99% (gemiddeld: 88%) in zure urine,
- van 22 tot 35% (gemiddeld: 27%) in alkalische urine.

Na orale of parenterale toediening wordt efedrine voor 77% in ongewijzigde vorm uitgescheiden in de urine.

De halfwaardetijd is afhankelijk van de urine-pH. Bij verzuurde urine met een pH van 5 is de halfwaardetijd 3 uur, bij gealkaliseerde urine met een pH van 6,3 is de halfwaardetijd ongeveer 6 uur.

De cardiale effecten na parenterale injectie van een dosis tussen 10 en 25 mg blijven gedurende 1 uur aanhouden.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die van belang zijn voor de voorschrijver die een aanvulling zijn op de gegevens die reeds in andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken zijn opgenomen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml: Natriumchloride, water voor injecties.  
EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml: Water voor injecties.  
EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml: Water voor injecties.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### 6.3 Houdbaarheid

Vóór opening van de ampul.  
5 jaar.

Na opening van de ampul.  
Dit product bevat geen bewaarmiddelen en dient direct na opening van de ampul te worden gebruikt.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 ml kleurloze glazen ampul.  
Verpakkingen met 5, 10 ampullen. Verpakkingen met 100 ampullen (hospitaalgebruik).

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing niet gebruiken als ze niet helder is of als ze zichtbare deeltjes of een neerslag bevat. Ampullen zijn voor éénmalig gebruik. Bewaar het ongebruikt overschot van het geneesmiddel niet voor een latere toediening. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

## 8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml: BE369564  
EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml: BE663607  
EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml: BE369573

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05/2010

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2024

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2024