

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ephedrine Kabi, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ephedrine Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ephedrine Kabi, 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 3 mg efedryny chlorowodorku.
Każda szklana ampułka 10 ml zawiera 30 mg efedryny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: produkt leczniczy zawiera sól. Jeden ml roztworu zawiera 3,21 mg co odpowiada 0,139 mmol sodu. Każda ampułka 10 ml zawiera 32,1 mg co odpowiada 1,39 mmol sodu.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg efedryny chlorowodorku.
Każda szklana ampułka 5 ml zawiera 50 mg efedryny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: produkt leczniczy zawiera sól. Jeden ml roztworu zawiera 2,36 mg co odpowiada 0,103 mmol sodu. Każda ampułka 5 ml zawiera 11,8 mg co odpowiada 0,515 mmol sodu.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg efedryny chlorowodorku.
Każda szklana ampułka 1 ml zawiera 30 mg efedryny chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, bezbarwny do białego-rozowego roztwór do wstrzykiwań.
pH 3 mg/ml: 5,0-6,0
pH 10 mg/ml: 5,4-6,8
pH 30 mg/ml: 5,4-7,0
Osmolalność: 270 – 330 mOsm/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ephedrine Kabi jest wskazany do leczenia niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia podpajęczynówkowego, zewnątrzoponowego oraz ogólnego u dorosłych i dzieci (w wieku od 12 lat).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie 3 mg/ml

Dorośli

Powolne dożylnie wstrzyknięcie dawki od 3 do 6 mg (maksymalnie 9 mg), powtarzane w razie konieczności co 3-4 min do maksymalnej dawki 30 mg. Brak skuteczności po dawce 30 mg powinien

skłonić do ponownego rozważenia wyboru produktu leczniczego. Całkowita dawka podana w ciągu 24 godzin musi być mniejsza niż 150 mg.

Dawkowanie 10 mg/ml

Dorośli

Powolne dożylnie wstrzyknięcie dawki 5 mg (maksymalnie 10 mg), powtarzane w razie konieczności co 3-4 min do maksymalnej dawki 30 mg. Brak skuteczności po dawce 30 mg powinien skłonić do ponownego rozważenia wyboru produktu leczniczego. Całkowita dawka podana w ciągu 24 godzin musi być mniejsza niż 150 mg.

Dawkowanie 30 mg/ml

Dorośli

Powolne dożylnie wstrzyknięcie dawki od 3 do 6 mg (maksymalnie 9 mg), powtarzane w razie konieczności co 3-4 min do maksymalnej dawki 30 mg. Brak skuteczności po dawce 30 mg powinien skłonić do ponownego rozważenia wyboru produktu leczniczego. Całkowita dawka podana w ciągu 24 godzin musi być mniejsza niż 150 mg.

Dzieci

Ephedrine Kabi zasadniczo nie jest zalecany do stosowania u dzieci, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i zalecanej dawki.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności efedryny u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dane nie są dostępne.

Dzieci w wieku od 12 lat

Dawkowanie i sposób podawania są takie same, jak w przypadku pacjentów dorosłych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Tak jak w przypadku pozostałych pacjentów dorosłych.

Sposób podawania

Efedryna we wstrzyknięciu dożylnym może być podawana wyłącznie przez anestezjologa lub pod jego nadzorem.

Produkt leczniczy należy rozcieńczyć bezpośrednio przed użyciem (patrz punkt 6.6).

Podanie dożylnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego Ephedrine Kabi w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w skojarzeniu z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym, takimi jak fenylopropanoloamina, fenylefryna, pseudoefedryna i metylofenidat (patrz punkt 4.5);
- w skojarzeniu z lekami alfa-sympatykomimetycznymi (patrz punkt 4.5);
- w skojarzeniu z nieselektywnymi inhibitorami MAO lub przed upływem co najmniej 14 dni od ich odstawienia (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Efedrynę należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów, którzy mogą być szczególnie podatni na jej działanie, np. pacjenci z nadczynnością tarczycy. Szczególną ostrożność należy zachować także u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak choroba niedokrwienna serca, arytmia lub tachykardia oraz z zarostowymi chorobami naczyń krwionośnych takimi jak stwardnienie tętnic, nadciśnienie tętnicze lub tętniaki. U pacjentów z dławicą piersiową możliwe jest wywołanie bólu w klatce piersiowej.

Należy zachować ostrożność również w przypadku podawania efedryny pacjentom z cukrzycą, jaskrą z zamkniętym kątem przesączania lub rozrostem gruczołu krokowego.

Należy unikać efedryny lub stosować ją z zachowaniem ostrożności u pacjentów poddawanych znieczuleniu cyklopropanem, halotanem lub innymi halogenowymi lekami znieczulającymi, ponieważ mogą one indukować migotanie komór. Możliwe jest także zwiększenie ryzyka wystąpienia arytmii, jeśli efedryna będzie podawana pacjentom przyjmującym glikozydy nasercowe, chinidynę lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (patrz punkt 4.5).

Wiele sympatykomimetyków wchodzi w interakcje z inhibitorami monoaminoooksydazy i nie należy ich podawać pacjentom otrzymującym takie leczenie lub w ciągu 14 dni od jego zakończenia. Zaleca się unikanie stosowania sympatykomimetyków podczas przyjmowania selektywnych inhibitorów MAO (patrz punkt 4.5).

Ponieważ efedryna powoduje podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, zaleca się szczególną ostrożność podczas podawania pacjentom leczonym na nadciśnienie tętnicze. Interakcje efedryny z inhibitorami receptora alfa- i beta-adrenergicznego mogą być złożone. Propranolol i inne leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mają działanie antagonistyczne względem leków pobudzających receptor beta2-adrenergiczny (agoniści receptora beta2), takich jak salbutamol (patrz punkt 4.5).

W razie jednoczesnego podawania dużych dawek kortykosteroidów niepożądane działania metaboliczne po zastosowaniu dużych dawek agonistów receptora beta2-adrenergicznego mogą się nasilić, w związku z tym należy starannie monitorować stan pacjentów, gdy te dwa typy leczenia stosowane są jednocześnie, choć ten środek ostrożności nie dotyczy wziewnego leczenia kortykosteroidami. Hipokaliemia związana z dużymi dawkami agonistów receptora beta2 może zwiększać podatność na wystąpienie arytmii serca indukowanej przez naparstnicę. Jednoczesne podawanie aminofiliny lub innych ksantyn, kortykosteroidów lub leczenie lekami moczopędnymi może nasilać hipokaliemię (patrz punkt 4.5).

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Efedrynę należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą serca.

Sportowców należy poinformować, że ten produkt leczniczy zawiera substancję czynną, która może dawać dodatni wynik w testach antydopingowych.

Przed podaniem należy sprawdzić, czy roztwór jest klarowny i nie zawiera widocznych cząstek stałych.

Substancje pomocnicze:

Ephedrine Kabi, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ten produkt leczniczy zawiera 3,21 mg sodu w 1 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 0,16% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Ten produkt leczniczy zawiera 32,1 mg sodu w ampułce z roztworem do wstrzykiwań 10 ml, co odpowiada 1,6% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Ephedrine Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ten produkt leczniczy zawiera 2,36 mg sodu w 1 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 0,12% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Ten produkt leczniczy zawiera 11,8 mg sodu w ampułce z roztworem do wstrzykiwań 5 ml, co odpowiada 0,59% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Ephedrine Kabi, 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 ml roztworu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przeciwwskazane połączenia produktów leczniczych

Leki o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym (fenylopropanoloamina, pseudoefedryna, fenylefryna, metylofenidat)

Ryzyko zwężenia naczyń i (lub) napadowego nadciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.3).

Alfa-sympatykomimetyki (podawane doustnie i (lub) donosowo)

Ryzyko zwężenia naczyń i (lub) napadowego nadciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.3).

Nieselektywne inhibitory MAO

Napadowe nadciśnienie tętnicze, hipertermia, która może prowadzić do zgonu pacjenta (patrz punkt 4.3).

Niezalecane skojarzenia produktów leczniczych:

Alkaloidy sporyszu (działanie dopaminergiczne)

Ryzyko zwężenia naczyń i (lub) wystąpienie napadowego nadciśnienia tętniczego.

Alkaloidy sporyszu (zwężające naczynia krwionośne)

Ryzyko zwężenia naczyń i (lub) wystąpienie napadowego nadciśnienia tętniczego.

Selektywne inhibitory MAO-A (podawane równocześnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni)

Ryzyko zwężenia naczyń i (lub) wystąpienie napadowego nadciśnienia tętniczego.

Linezolid

Ryzyko zwężenia naczyń i (lub) wystąpienie napadowego nadciśnienia tętniczego.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina)

Wystąpienie napadowego nadciśnienia tętniczego z możliwością arytmii (hamowanie przenikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych).

Leki przeciwdepresyjne, inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (milnacypran, wenlafaksyna)

Wystąpienie napadowego nadciśnienia tętniczego z możliwością arytmii (hamowanie przenikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych).

Guanetydyna i jej pochodne

Znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (hiperaktywność związana ze zmniejszeniem napięcia układu współczulnego i (lub) hamowaniem przenikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych).

Jeśli nie można uniknąć połączenia tych leków, należy podać mniejsze dawki leków sympatykomimetycznych pod warunkiem zachowania ostrożności.

Sybutramina

Wystąpienie napadowego nadciśnienia tętniczego z możliwością arytmii (hamowanie przenikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych).

Halogenowe anestetyki wziewne

Ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego i ciężkiej arytmii komorowej w okresie okołoperacyjnym.

Skorzarzenia produktów leczniczych wymagające środków ostrożności dotyczących stosowania

Teofilina

Jednoczesne podawanie efedryny i teofiliny może prowadzić do bezsenności, nerwowości i zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Kortykosteroidy

Wykazano, że efedryna zwiększa klirens deksametazonu.

Leki przeciwpadaczkowe

Zwiększone stężenie fenytoiny oraz potencjalnie fenobarbitalu i prymidonu.

Doksapram

Ryzyko nadciśnienia tętniczego.

Oksytocyna

Nadciśnienie tętnicze z sympatykomimetykami zwężającymi naczynia krwionośne.

Leki hipotensyjne

Rezerpina i metyldopa mogą osłabić działanie wazopresyjne efedryny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne.

Dane kliniczne pochodzące z badań epidemiologicznych na ograniczonej liczbie kobiet wskazują na brak określonego działania efedryny w zakresie wad rozwojowych.

Opisano pojedyncze przypadki nadciśnienia tętniczego u kobiet po nadużyciu lub przedłużonym stosowaniu amin zwężających naczynia krwionośne.

Efedryna przenika przez łożysko co wiąże się z przyspieszonym biciem serca płodu oraz zmiennością pomiędzy kolejnymi uderzeniami.

W związku z tym, w ciąży należy unikać podawania efedryny lub podawać z zachowaniem ostrożności i wyłącznie, gdy jest to konieczne.

Karmienie piersią

Efedryna przenika do mleka kobiecego. U niemowląt karmionych piersią zgłaszano rozdrażnienie i zaburzenia cyklu snu. Istnieją dowody wskazujące, że efedryna ulega eliminacji w ciągu od 21 do 42 godzin po podaniu, a w związku z tym konieczne jest podjęcie decyzji, czy unikać leczenia efedryną, czy wstrzymać karmienie piersią na 2 dni po podaniu produktu leczniczego, uwzględniając korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety.

Płodność

Dane nie są dostępne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często: $\geq 1/10$; **często:** $\geq 1/100$ do $< 1/10$; **niezbyt często:** $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; **rzadko:** $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$; **bardzo rzadko:** $< 1/10000$; **częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania				
	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego					modyfikacje hemostazy pierwotnej
Zaburzenia układu immunologicznego					nadwrażliwość
Zaburzenia psychiczne		splątanie, niepokój, depresja			stany psychiatryczne, lęk
Zaburzenia układu nerwowego		nerwowość, drażnienie, niepokój, osłabienie, bezsenność, ból głowy, pocenie się			drżenie, nadmierne ślinienie się
Zaburzenia oka					epizody jaskry z zamkniętym kątem przesączania
Zaburzenia serca		kołatanie, nadciśnienie tętnicze, częstoskurcz		arytmia serca	ból dławicowy, bradykardia odruchowa, nagłe zatrzymanie krążenia, obniżone ciśnienie krwi
Zaburzenia naczyniowe					krwotok mózgowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		duszność			obrzęk płuc
Zaburzenia żołądka i jelit		nudności, wymioty			zmniejszone łaknienie
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				ostre zatrzymanie moczu	
Badania diagnostyczne					hipokalemia, zmiany stężenia glukozy we krwi

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301,
faks: +48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów, gorączki, psychozy paranoidalnej, arytmii komorowej i nadkomorowej, nadciśnienia tętniczego, zachamowania czynności oddechowej, drgawek i śpiączki.

Dawka śmiertelna dla dorosłego człowieka wynosi około 2 g, co odpowiada stężeniu we krwi wynoszącemu od około 3,5 do 20 mg/l.

Leczenie

Leczenie przedawkowania efedryny może wymagać intensywnego leczenia wspomagającego. W celu leczenia częstoskurczu nadkomorowego można podawać labetalol w dawce 50 do 200 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, z monitorowaniem elektrokardiograficznym. Znaczna hipokalemia (<2,8 mmol/l) w wyniku przesunięcia potasu w przestrzeniach organizmu, jest czynnikiem predysponującym do arytmii serca i można ją skorygować przez infuzję chlorku potasu wraz z propranololem i wyrównanie zasadowicy oddechowej, jeśli występuje.

Do opanowania objawów pobudzenia OUN może być konieczne podanie benzodiazepiny i (lub) leku neuroleptycznego.

W celu przeciwdziałania ciężkiemu nadciśnieniu tętniczemu można podać drogą pozajelitową (dożylnie) azotany, antagonistów wapnia, nitroprusydek sodu, labetalol lub fentolaminę. Wybór leku przeciwnadciśnieniowego zależy od dostępności, chorób współistniejących oraz stanu klinicznego pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki pobudzające układ sercowo-naczyniowy, wpływające na receptory adrenergiczne i dopaminergiczne, kod ATC: C01CA26

Efedryna jest aminą sympatykomimetyczną, działającą bezpośrednio na receptory alfa i beta oraz pośrednio przez zwiększenie uwalniania noradrenaliny przez zakończenia nerwów współczulnych. Jako lek sympatykomimetyczny efedryna stymuluje ośrodkowy układ nerwowy, układ sercowo-naczyniowy, układ oddechowy oraz zwieracze układu pokarmowego i moczowego. Efedryna jest także inhibitorem monoaminooksydazy (MAO).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu dożylnym efedryna jest całkowicie biodostępna, a biodostępność efedryny po podaniu doustnym wynosi powyżej 90%.

Metabolizm i eliminacja

Wydalanie zależy od pH moczu:

Od 73 do 99% (średnia: 88%) w moczu kwaśnym,

Od 22 do 35% (średnia: 27%) w moczu zasadowym.

Po podaniu doustnym lub pozajelitowym 77% efedryny jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem.

Okres półtrwania zależy od pH moczu. Przy moczu zakwaszonym na poziomie pH = 5, okres półtrwania wynosi 3 godziny, przy moczu zasadowym o pH = 6,3, okres półtrwania wynosi około 6 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Ephedrine Kabi, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
sodu chlorek
sodu cytrynian dwuwodny
kwas cytrynowy jednowodny
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
kwas solny (do ustalenia pH)
woda do wstrzykiwań

Ephedrine Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
sodu chlorek
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
kwas solny (do ustalenia pH)
woda do wstrzykiwań

Ephedrine Kabi, 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
kwas solny (do ustalenia pH)
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po otwarciu ampułki:

Produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Okres ważności nierozcieńczonego roztworu, przechowywanego w strzykawce:

Wykazano fizyko-chemiczną stabilność przez 72 godziny w 25°C i przez 72 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres ważności po rozcieńczeniu dla 10 mg/ml i 30 mg/ml

Wykazano fizyko-chemiczną stabilność przez 72 godziny w 25°C i przez 72 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania po przygotowaniu odpowiedzialny jest użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ephedrine Kabi, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ampułka z przezroczystego szkła (typ I) o pojemności 10 ml
Wielkość opakowań: 5 lub 10 ampułek

Ephedrine Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ampułka z przezroczystego szkła (typ I) o pojemności 5 ml
Wielkość opakowań: 5 lub 10 ampułek

Ephedrine Kabi, 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ampułka z przezroczystego szkła (typ I) o pojemności 1 ml
Wielkość opakowań: 5, 10 lub 50 ampułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Przed użyciem należy obejrzeć roztwór. Nie należy stosować roztworu, jeśli zawiera widoczne cząstki.

Instrukcje dotyczące rozcieńczania roztworu 10 mg/ml:
Rozcieńczyć roztwór do wstrzykiwań osiągając stężenie końcowe 5 mg/ml (patrz punkt 4.2).

Instrukcje dotyczące rozcieńczania roztworu 30 mg/ml:
Rozcieńczyć roztwór do wstrzykiwań osiągając stężenie końcowe 3 mg/ml lub 5 mg/ml (patrz punkt 4.2).

Ephedrine Kabi wykazuje zgodność z następującymi produktami leczniczymi:
- 9 mg/ml (0,9% w/v) roztwór chlorku sodu
- 50 mg/ml (5% w/v) roztwór glukozy do infuzji
- roztwór Ringera z mleczanami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ephedrine Kabi, 3 mg/ml, pozwolenie nr: 28474

Ephedrine Kabi, 10 mg/ml, pozwolenie nr: 28475

Ephedrine Kabi, 30 mg/ml, pozwolenie nr: 28476

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.06.2024 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08.12.2025 r.