Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ephedrin Carino 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Ephedrinhydrochlorid
(in dieser Gebrauchsinformation als Ephedrin Carino bezeichnet)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ephedrin Carino und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ephedrin Carino gegeben wird?
3. Wie ist Ephedrin Carino zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ephedrin Carino aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ephedrin Carino und wofür wird es angewendet?

Ephedrin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Sympathomimetika genannt werden. Sympathomimetika wirken auf den Teil des Nervensystems, der automatisch ablaufende Funktionen steuert.

Ephedrin Carino wird eingesetzt, um während einer Rückenmarksbetäubung einem zu niedrigen Blutdruck entgegenzuwirken. Ephedrin erhöht den Blutdruck, indem es vorübergehend den Blutfluss in den kleinen Blutgefäßen verringert.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ephedrin Carino gegeben wird?

Ephedrin Carino darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben, die Appetitzunahme, Gewichtsverlust oder Schwitzen verursachen kann
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben
- wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom)
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie an einer Thrombose leiden
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie MAO-Hemmer (Monoaminooxidase-Hemmer) einnehmen (siehe Anwendung von Ephedrin Carino zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie Bluthochdruck haben.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung von Ephedrin Carino zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel, die Wechselwirkungen mit Ephedrin Carino haben können, sind:

- eine bestimmte Art Antidepressiva, die MAO-Hemmer (Monoaminooxidase-Hemmer) genannt werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, und zwar auch dann, wenn Sie die Einnahme eines MAO-Hemmers in den letzten zwei Wochen beendet haben;
- Husten- und Erkältungsmittel;
- Betäubungsmittel zur Inhalation wie Halothan;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Sibutramin, ein Appetitzügler;
- Linezolid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma wie Theophyllin;
- Kortikosteroide, eine Gruppe von Arzneimitteln, die bei unterschiedlichen Erkrankungen Schwellungen verringern sollen;
- Arzneimittel gegen Epilepsie;
- Doxapram, ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen;
- Oxytocin, ein bei Entbindungen eingesetztes Arzneimittel;
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie Guanethidin.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Von Ephedrin Carino werden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen erwartet. Sollten Sie sich jedoch unwohl fühlen, fragen Sie zunächst Ihren Arzt, bevor Sie wieder beginnen, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen.

Laboruntersuchungen
Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

3. Wie ist Ephedrin Carino zu verabreichen?

Dies ist ein Arzneimittel zur Injektion, das Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht wird. Ihr Arzt wird auch die Dosis bestimmen, die Sie benötigen.

Erwachsene und ältere Patienten:
Die übliche Startdosis beträgt 3-7,5 mg als langsame Injektion in eine Vene. Die Injektion wird bei Ihnen möglicherweise einmal oder mehrmals wiederholt, bis Sie die Höchstdosis des Arzneimittels (30 mg) erhalten haben.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung:
Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit Funktionsstörung der Nieren oder der Leber.

Kinder:
Ephedrin Carino 30 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung, wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Sicherheit und zu Dosierungsempfehlungen.

Wenn Sie vermuten, zu viel Ephedrin Carino erhalten zu haben
Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht und daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon erhalten. Ihr Arzt ist darüber informiert, wie eine Überdosierung erkannt und behandelt wird. Wenn Sie sich im Hinblick auf Ihre Behandlung Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ephedrin Carino Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:
- Verwirrtheit, Besorgnis, Depression
- Nervosität, Reizbarkeit, Unruhe, Schwäche, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwitzen, Angst
- verstärkte Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen), Bluthochdruck, schneller Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- Übelkeit, Erbrechen.

Selten:
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Probleme beim Wasserlassen.

Andere Nebenwirkungen (wie oft diese auftreten, ist nicht bekannt):
- Beeinflussung der Blutgerinnung
- Allergie
- Veränderungen der Persönlichkeit oder Gefühls- oder Gedankenwelt, Angst
- Zittern, übermäßige Speichelbildung
- Erhöhter Druck im Auge (Glaukom)
- Schmerzen über der Herzgegend, langsamer Herzschlag, Herzversagen (Herzstillstand), niedriger Blutdruck
- Blutungen im Gehirn
- Atemprobleme
- Appetitminderung
- Abnahme des Kaliumgehalts im Blut, Veränderung des Blutzuckerspiegels
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem).

Bei einer Überdosierung dieses Arzneimittels ist es möglich, dass Sie:

- Dinge sehen oder hören, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Dinge glauben, die nicht zutreffen (Wahnvorstellungen)
- Veränderungen Ihrer Persönlichkeit oder Ihrer Gefühls- oder Gedankenwelt bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Ephedrin Carino aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP" beziehungsweise „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verabreicht werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verdünnung mit steriler isotonischer Natriumchloridlösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn die Lösung eine Verfärbung oder Trübung aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ephedrin Carino enthält

- Der Wirkstoff ist: Ephedrinhydrochlorid. Ein Milliliter (ml) des Konzentrats zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 30 mg Ephedrinhydrochlorid. Eine Ampulle enthält 1 ml.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ephedrin Carino aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose Lösung, die Ihrem Arzt oder Apotheker in einer Packung mit 10 Klarglas-Ampullen geliefert wird, von denen jede 1 ml des Arzneimittels enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstr. 18
D-31008 Elze

Tel.: 0049 (0)180 2 1234-01*
Fax: 0049 (0)180 2 1234-02*
E-Mail: info@carinopharm.de

Hersteller

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 rue comte de Sinard
F-26250 Livron sur Drome

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Ephedrin Carino 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Großbritannien:	Ephedrine 30 mg/mL Concentrate for solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

<----------

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei den folgenden Absätzen handelt es sich um Auszüge aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) mit Hinweisen zur Verabreichung von Ephedrin Carino. Bei der Entscheidung, ob das Arzneimittel für einen bestimmten Patienten geeignet ist, ist die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu beachten.

Bezeichnung des Arzneimittels:
Ephedrin Carino 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

Sicherheitshinweise:
Ephedrin darf nur vom oder unter Aufsicht des Anästhesisten verabreicht werden.
Zur intravenösen Injektion.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Verabreichung:
Die Ampullen enthalten ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung, das 30 mg Ephedrinhydrochlorid je Milliliter enthält. Das Arzneimittel soll unmittelbar nach Verdünnung in steriler isotonischer Natriumchloridlösung (Verhältnis 1:10) verabreicht werden.

Erwachsene und ältere Menschen
Bis zu 30 mg in Teildosen von 3 bis 7,5 mg.

Nach Eintreten einer Hypotonie als langsame intravenöse Gabe.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung
Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung.

Kinder
Ephedrin Carino 30 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung, wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Sicherheit und zu Dosierungsempfehlungen.

Überdosierung:
Symptome: Es können die im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" beschriebenen Symptome sowie paranoide Psychosen, Wahnvorstellungen und Halluzinationen auftreten.

Behandlung: Bei starker Überdosierung kann die Verabreichung von Diazepam erforderlich sein, um die ZNS-Stimulation zu beherrschen. Eine schwere Hypertonie erfordert eine spezifische Behandlung.

Aufbewahrung und Dauer der Haltbarkeit:
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Verdünnung mit steriler isotonischer Natriumchloridlösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.