Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml Tropfen

zum Einnehmen
Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml ist ein blutdrucksteigerndes Arzneimittel.
Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml wird angewendet zur
- Behandlung von Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, die bei Änderung der Körperlage (z. B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne einen Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml BEACHTEN?

Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Etilefrinhydrochlorid, Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml sind
- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose) vorliegt
- bei einem Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom)
- wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist (Engwinkelglaukom)
- wenn bei Ihnen Entleerungsstörungen der Harnblase vorliegen, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung
- bei Verhärtung der Blutgefäße (sklerotischen Gefäßveränderungen)
- bei schwerer Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzrhythmusstörungen)
- bei Herzrhythmusstörungen mit stark beschleunigter Herzschlagrate
- bei Verengung an den Herzklappen
- bei einer speziellen Erkrankung des Herzmuskels, die mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels einhergeht (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- wenn Sie sich in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft befinden
- wenn Sie stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml ist erforderlich
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit leiden,
- falls bei Ihnen der Calciumgehalt des Blutes erhöht ist,
- falls bei Ihnen der Kaliumgehalt des Blutes erniedrigt ist,
- wenn bei Ihnen schwere Funktionsstörungen der Niere vorliegen,
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale) leiden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Durch eine Anwendung von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.
Kinder
Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.
Bei Einnahme von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml?

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
Reserpin Guanethidin (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen) Sympathomimetika (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegsverengungen), Schilddrüsenhormone Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen)	Wirkungsverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)
Atropin (Anwendung vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden)	Anstieg der Herzfrequenz
Alpha- bzw. Beta-Rezeptoren-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)	Blutdruckabfall bzw. -anstieg mit verlangsamter Herzschlagfolge

Welche anderen Arzneimittel werden durch Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml beeinflusst?

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)	Blutzuckersenkung wird vermindert
herzwirksame Glykoside (Digitalis) Halothan (Narkosegas)	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

Bei Einnahme von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.
Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Schwangerschaft
Sie dürfen Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht einnehmen, da Tierversuche Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen.
Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt sie befürwortet.
Stillzeit
Während der Stillzeit dürfen Sie Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml nicht einnehmen, da ein Übergang in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml

Aufgrund des Gehaltes an Parabenen [Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat)] können bei Einnahme von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, auftreten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

3. WIE IST Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene erhalten als mittlere Tagesdosis 30 mg (20–50 mg) Etilefrinhydrochlorid, d. h. in der Regel 2–3-mal täglich 25–35 Tropfen Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml (entsprechend 11–16 mg Etilefrinhydrochlorid).

Art der Anwendung

Tropfen zum Einnehmen.

Nehmen Sie Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml vorzugsweise vor dem Essen mit einem Glas Flüssigkeit ein.

Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml sollte nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da seine anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

Dauer der Anwendung

Die Notwendigkeit der Einnahme von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml sollte regelmäßig überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten:

- starke Beschleunigung des Herzschlags,
- Herzrhythmusstörungen,
- Blutdruckanstieg,
- Schweißausbruch,
- Erregung,
- Übelkeit,
- Erbrechen.

Bitte informieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden.

In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

Wenn Sie die Einnahme von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml abbrechen

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt

- Herzklopfen,
- Unruhe,
- Schlaflosigkeit,
- Schwitzen,
- Schwindelgefühl,
- Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich,
- Stechen oder Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden),
- stark beschleunigte Herztätigkeit,
- ventrikuläre Herzrhythmusstörungen,
- überschießender Blutdruckanstieg (eventuell mit Kopfschmerzen und Muskelzittern).

Parabene [Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat)] können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml nicht nochmals einnehmen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **dürfen Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml nicht** nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch

6 Monate

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Etilefrinhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend ca. 16 Tropfen) enthalten 7,5 mg (±) Etilefrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumcitrat 2 H_20, Gereinigtes Wasser.

Wie Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose und geruchlose Lösung.

Etilefrin-ratiopharm® 7,5 mg/ml ist in Packungen mit 15, 30, 50 und 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2007

Versionscode: Z03

M40633.03-Z03