

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EFRINOL 1%, 10 mg/g, krople do nosa, roztwór *Ephedrini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Efrinol 1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efrinol 1%
3. Jak stosować lek Efrinol 1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Efrinol 1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Efrinol 1% i w jakim celu się go stosuje

Lek Efrinol 1% ma postać roztworu. Efrinol 1% zawiera substancję czynną efedryny chlorowodorek, który stosowany miejscowo na błonę śluzową nosa powoduje zwężenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa.

Wskazania do stosowania leku Efrinol 1%:

- w ostrych stanach zapalnych błony śluzowej nosa i zatok przynosowych;
- w uczuleniowych stanach zapalnych błony śluzowej nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efrinol 1%

Kiedy nie stosować leku Efrinol 1%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na efedrynę, inne aminy sympatykomimetyczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca (zwłaszcza częstoskurcz napadowy),
- w ostrej niewydolności wieńcowej,
- w nadczynności tarczycy,
- w jaskrze z zamkniętym kątem przesączania,
- w przypadku znieczulenia ogólnego cyklopropanem lub halotanem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W następujących przypadkach, przed rozpoczęciem stosowania leku Efrinol 1% należy zawsze zasięgnąć porady lekarza:

- jeżeli u pacjenta występuje cukrzyca, rozrost gruczołu krokowego, choroba układu krążenia lub dławica piersiowa.

Należy unikać długiego stosowania leku u pacjentów nadpobudliwych.

Tachyfilaksja (szybkie zmniejszanie się reakcji na kolejne podanie w krótkich odstępach czasu) może wystąpić w ciągu kilku dni po rozpoczęciu stosowania leku.

Po długotrwałym stosowaniu leku obserwowano wystąpienie tolerancji i uzależnienia.

Lek Efrinol 1% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Efedryna może wchodzić w interakcję z innymi lekami, a w szczególności gdy są to:

- inhibitory monoaminooksydazy (nialamid, selegilina, furazolidon) hamując rozkład noradrenaliny nasilają działanie efedryny, może to doprowadzić do znacznego zwiększenia ciśnienia tętniczego.
- salbutamol i inne leki pobudzające układ współczulny nasilają działanie niepożądane efedryny w układzie krążenia i nie powinny być stosowane jednocześnie. Dopuszcza się ostrożne stosowanie efedryny z małymi dawkami salbutamolu i leków pobudzających układ współczulny, jakie znajdują się w produktach w postaciach wziewnych.
- metylodopa osłabia działanie efedryny.
- rezerpina hamując magazynowanie noradrenaliny hamuje działanie efedryny, przyspiesza jej eliminację, podobny skutek może spowodować zakwaszenie moczu.
- acetazolamid i inne związki alkalizujące mocz mogą nasilać toksyczne działanie efedryny, ponieważ prowadzą do zwiększenia jej stężenia we krwi.
- efedryna działa przeciwnie do leków obniżających ciśnienie krwi.
- efedryna podawana jednocześnie z teofiliną nasila ośrodkowe objawy niepożądane teofiliny (nudności, wymioty, zwiększona pobudliwość).
- guanetydyna hamując uwalnianie noradrenaliny może spowodować obrzęk błony śluzowej nosa, co utrudnia wchłanianie efedryny. Efedryna może osłabiać działanie obniżające ciśnienie krwi guanetydyny.
- jednoczesne stosowanie efedryny z glikozydami nasercowymi (np. digoksyna) lub lekami stosowanymi w znieczuleniu ogólnym może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Efedryna łatwo przenika przez barierę łożyskową. Powoduje zaburzenia rytmu serca zarówno u matki, jak i u dziecka. Efedryna przenika do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące efedrynę występują objawy pobudzenia i zaburzenia snu.

Nie należy stosować leku Efrinol 1% w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Efrinol 1%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek stosuje się donosowo.

Należy stosować następujący schemat stosowania leku: wkraplać 1-3 krople do każdego otworu nosowego 2 do 5 razy na dobę.

Leku nie stosować dłużej niż 5 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Efrinol 1% jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efrinol 1%

Po dawkach znacznie większych niż zalecane lub u osób szczególnie wrażliwych lek Efrinol 1% może wywołać nadmierną pobudliwość nerwową, a także wzrost ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca, niepokój i bezsenność, drgawki, zatrzymanie moczu, zawroty głowy.

Długotrwałe donosowe stosowanie leku może powodować przewlekłe przekrwienie błony śluzowej nosa.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcia zastosowania leku Efrinol 1%

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Efrinol 1% mogą wystąpić:

przyspieszone tętno, zwiększenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, tachykardia i inne zaburzenia rytmu serca, wzrost pobudliwości, lęk, niepokój, drżenia, bóle głowy, trudności z zasypianiem, nudności, wymioty, suchość błony śluzowej nosa i gardła. Po długim stosowaniu może rozwinąć się uzależnienie, które wiąże się ze wzrostem agresywności o charakterze psychozy. Trudności w oddawaniu moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego oraz rzadkie przypadki alergii skórnej w postaci wysypki.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Efrinol 1% mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku Efrinol 1%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „EXP” umieszczony na kartoniku oznacza termin ważności.

Skrót „Lot” umieszczony na kartoniku oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Efrinol 1%

- Substancją czynną leku jest efedryny chlorowodorek.

1 g roztworu zawiera 10 mg efedryny chlorowodorku. 1 kropla roztworu zawiera 0,5 mg efedryny chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, chlorobutanol, metyloceluloza, woda oczyszczona.

Jak wygląda Efrinol 1% i co zawiera opakowanie

Lek Efrinol 1% to bezbarwny, przezroczysty roztwór.

Dostępne opakowanie

Pojemnik polietylenowy PE w tekturowym pudełku, zawierający 10 g roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

Polska

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

tel. + 48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią

tel. 52 386 73 10, fax 52 386 73 23

Data ostatniej aktualizacji ulotki: