

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EFRINOL 2%, 20 mg/g, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 20 mg efedryny chlorowodorku (Ephedrini hydrochloridum).
10 g roztworu zawiera 200 mg efedryny chlorowodorku (Ephedrini hydrochloridum).
1 kropla roztworu zawiera 1,0 mg efedryny chlorowodorku (Ephedrini hydrochloridum).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre stany zapalne błony śluzowej nosa i zatok przynosowych lub uczuleniowe stany zapalne błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt stosuje się donosowo.

Wkraplać 1-2 krople do każdego otworu nosowego 2 do 5 razy na dobę.

Produktu nie stosować dłużej niż 5 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na efedrynę, inne aminy sympatykomimetyczne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca (zwłaszcza częstoskurcz napadowy), ostra niewydolność wieńcowa.

Nadczynność tarczycy.

Jaskra z zamkniętym kątem przesączania.

Znieczulenie ogólne cyklopropanem lub halotanem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów z cukrzycą, z rozrostem gruczołu krokowego, z chorobami układu krążenia, dławicą piersiową.

Należy unikać długiego stosowania produktu u pacjentów nadpobudliwych.

Tachyfilaksja może wystąpić w ciągu kilku dni po rozpoczęciu stosowania produktu. Po długotrwałym stosowaniu produktu obserwowano wystąpienie tolerancji i uzależnienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- 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 alkalinizujące mocz mogą nasilać toksyczne działanie efedryny, ponieważ prowadzą do zwiększenia jej stężenia we krwi.
- Efedryna działa przeciwstawnie 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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. 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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działanie niepożądane

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.

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 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.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania po miejscowym stosowaniu leku w zalecanych dawkach.

Po dawkach znacznie większych niż zalecane lub u osób szczególnie wrażliwych efedryna 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 efedryny może powodować przewlekłe przekrwienie błony śluzowej nosa.

W razie przedawkowania należy przerwać podawanie produktu. Podać leki uspokajające oraz leki rozszerzające naczynia krwionośne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczne: leki do nosa; sympatykomimetyki, leki proste, kod ATC: R 01 AA 03

Efedryna, substancja czynna produktu Efrinol 2%, należy do grupy pośrednio działających amin sympatykomimetycznych. Wywiera słaby bezpośredni wpływ na receptory α - i β -adrenergiczne. Zwiększa uwalnianie endogennej noradrenaliny z zakończeń presynaptycznych nerwów współczulnych oraz hamuje jej wchłanianie zwrotne. Efedryna przenika przez barierę krew-mózg, powoduje pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. Działa rozkurczająco na mięśnie gładkie, rozszerza oskrzela, wywołuje wzrost ciśnienia krwi, zwęża naczynia obwodowe, przyspiesza czynność serca, zwiększa siłę skurczu mięśnia sercowego oraz zmniejsza perystaltykę jelit.

Stosowana miejscowo na błonę śluzową nosa zwęża obwodowe naczynia krwionośne i zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa.

Zawarta w produkcie metyloceluloza przedłuża kontakt chlorowodorku efedryny z błoną śluzową nosa, nie hamując aktywności nabłonka migawkowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Efedryna stosowana miejscowo wchłania się w 64%. Substancja czynna szybko jest rozprowadzana po organizmie, gromadzi się w wątrobie, nerkach, śledzionie i mózgu. Objętość dystrybucji wynosi od 122 do 320 l. Okres półtrwania efedryny wynosi od 3 do 11 godzin. Klirens wynosi 13,6 - 44,3 l/h⁻¹.

Efedryna jest w niewielkim stopniu metabolizowana w wątrobie. W wyniku demetylacji powstaje norefedryna. Efedryna jest również dezaminowana do kwasu benzoesowego, kwasu hipurowego i 1-fenylopropano-1,2-diolu. Małe ilości efedryny i norefedryny ulegają hydroksylacji do p-hydroksyefedryny, p-hydroksynorefedryny i sprzężonych z nimi związków.

Z moczem jest wydalone około 95% wchłoniętej dawki leku w czasie 24 godzin, głównie w postaci niezmienionej (55 - 75%), tylko 10% jako norefedryna. Ilość wydalonej efedryny i jej metabolitów zależy od pH moczu. Zwiększa się w kwaśnym moczu, natomiast w alkalicznym ilość substancji czynnej jest zmniejszona do 20-35 % wchłoniętej dawki. Okres półtrwania leku wynosi 3 godziny przy pH moczu =5, a 6 godzin, gdy pH wynosi 6,3.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych na myszach i szczurach wykazano nadmierną pobudliwość nerwową po podaniu efedryny.

Dotychczas nie wykazano mutagennego, teratogennego oraz rakotwórczego działania efedryny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metyloceluloza
Sodu chlorek
Chlorobutanol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztworu efedryny nie należy mieszać z alkaliami i substancjami o odczynie zasadowym – wydzielenie wolnej zasady; z jodkami.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy PE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 g roztworu.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3588

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 marzec 1995

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 lipiec 2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO