

EFEDRİN® ARSAN TABLET

FORMÜLÜ:

Her tablette;

50 mg Efedrin Hidroklorür bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik Özellikleri:

Efedrin, ağız yolu ile kullanılabilen ve etkisi uzun süre devam eden sempatomimetik bir ajandır. Etkisini adrenerjik reseptörleri direk ve indirek etkileyerek oluşturur. İndirek etki, adrenerjik sinir uçlarından noradrenalin açığa çıkmasıyla oluşur. Çeşitli organlardaki efedrin etkileri, Alfa, Beta₁ ve Beta₂ adrenerjik reseptörlerin uyarılmasıyla görülür.

1. Beta₂ adrenerjik uyarma ile bronkodilatasyon yaparak, vital kapasiteyi artırır ve solunumu rahatlatır. Ayrıca efedrin santral sinir sistemini uyarır ve mesane ağzı kaslarını da kasar.
2. Beta₁ adrenerjik uyarma ile miyokardın kontraktilesini ve iletim gücünü artırarak, nabız sayısında ve kalp atış hacminde artışa neden olur.
3. Alfa-adrenerjik uyarma ile vasokonstriksiyon yaparak; kan basıncında yükselme ve nazal dekonjesyon oluşturur.

25 mg ağız yolu ile uygulama ardından, 0,25-1 saat sonra bronkodilatasyon ortaya çıkar ve 3-5 saat sürer.

Farmakokinetik Özellikleri:

Ağız yolu ile uygulama ardından gastrointestinal sistemden hızla emilir. Biyoyararlanımı %85'dir. Karaciğerde minimal metabolizasyona uğrar. Alınan dozun %22-99'u böbrekler yoluyla atılmaktadır. (Bu atılımın yüzdesindeki geniş değişkenlik idrarın asiditesi ile bağlantılıdır. Asidik idrarda atılım, %73-99; bazik idrarda ise %21,8-34,7 olmaktadır.) Alınan dozun %77'si idrarla değişmemiş olarak atılır. Eliminasyon yarı ömrü 3-6 saat arasında değişmektedir.

ENDİKASYONLARI:

Efedrin Arsan, ağız yolu ile, genellikle şiddetli olmayan astımda, akut nöbetlerin tedavisinden çok kronik astımın kontrol edilmesinde kullanılır. Ayrıca kronik bronşit, amfizem ve bronkospastik solunum rahatsızlıklarıyla birlikte oluşan geri dönüşümlü bronkospazmların semptomatik tedavisinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI:

Efedrin Arsan MAO inhibitörü ilaç kullanan hastalarda, şiddetli hipertansiyonlu, tireotoksikozlu, feokromositomalı, dar açılı glokomlu ve ileri prostat hipertrofi olanlarda kullanılmamalıdır. Keza şiddetli taşikardi, koroner arter hastalığı, kardiak aritmisi gibi ciddi kalp hastalığı bulunanlar veya

serebrovasküler yetmezliği olanlar Efedrin Arsan kullanmamalıdır. Diğer kalp hastalıklarında da dikkatli olarak doze edilmelidir.

- Yaşlılarda ve uyuyamama rahatsızlığı bulunanların akşamları kullanmaları sakıncalıdır.
- Gebelik ve emzirme sırasında astma nöbetini dindirmek için doktor kontrolünde kullanılabilir.
- Diğer semptomimetiklerle, propranolol ve aminofilinle etkileşebilir.
- Digitalis glikozitleri, siklopropan veya Halothan ile birlikte alındığında kalp ritm bozuklukları olasılığı artar.

Efedrine karşı aşırı duyarlığı olanlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

Prostat hipertrofisi olanlarda üriner retansiyona yol açabilir.

Pressör amin olan efedrin azalmış kan volümü replasmanı amacıyla tek başına kullanılmamalıdır. Ancak sıvı tedavisinin yanı sıra kullanımı uygundur. Efedrin hipertansiyona ve buna bağlı olarak kafatası içine kanamaya neden olabilir.

Efedrin'in yan etkileri hipertansif ve hipertiroidli hastalarda daha sıklıkla görülebileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.

Efedrin prostat hipertrofisi olan yaşlılarda diabetik hastalarda, kardiyovasküler hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kronik kullanımı sonucunda anksiyete ortaya çıkabilir.

Uzun QT sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kesinlikle kullanılmamalıdır. Kadınlarda Torsades de Pointes oluşma riski erkeklerden daha fazla olabilir.

Hamilelerde Kullanım:

Gebelik kategorisi: C

Efedrin hamilelerde çok zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır. Arteriyel tansiyonu 80/130'un üzerinde olan gebelerde cerrahi girişim uygulanacaksa kullanılmamalıdır.

Hamilelikte hipotansiyon tedavisi için kullanımı ardından fetal taşikardi, hiperaktivite, irritabilite ortaya çıkabilmektedir.

Laktasyonda Kullanım:

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için emziren annelerde kar zarar dengesi değerlendirilerek, hekim gözetiminde kullanılmalıdır.

Araç ve Makine Kullanımına Etkisi:

Bilinen bir etkisi yoktur.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

Santral sinir sistemi: ajitasyon, huzursuzluk, uykusuzluk, tremor; yüksek dozda ve uzun süreli dozda (350-2500 mg; 3-20 yıl süreyle) kullanıldığında paranoya, hallüsinasyon, depresyon ile karakterize psikotik epizodlar ortaya çıkabilmektedir. İlacın kesilmesini izleyen bir haftada belirtiler ortadan kaybolmaktadır.

Kardiyovasküler sistem: hipertansiyon, palpitasyon, ritim bozuklukları;

Ürogenital sistem: idrar yapma güçlüğü;

Gastrointestinal sistem: bulantı, iştah azalması görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:

MAO inhibitörleri Efedrin'in pressör etkisini artırabileceğinden birlikte kullanımları kontrendikedir.

Siklopropan veya halojenli hidrokarbon genel anestezipler ile birlikte kullanıldığında aritmiler görülebilir.

Efedrin guanetidine bağlı oluşan nöron blokajını antagonize ederek, antihipertansif etkinin kaybolmasına yol açabilir.

Efedrin aditif etkileşme ve toksisite riski nedeniyle diğer semptomimetik ajanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Alfa-adrenerjik blokerler efedrin'in vazopressör etkisini, beta adrenerjik blokerler ise kardiyak ve bronkodilatör etkisini azaltır/ortadan kaldırır.

Kardiyak glikozidler myokardın semptomimetik ilaçlara duyarlılığını artırdığından, efedrin kardiyak glikozid alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Teofilin türevleri, birlikte kullanıldığında efedrin'in yan etkilerinde artışa yol açabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

12 yaş üzerinde ve erişkinlerde; Her 3-4 saatte bir 25-50 mg (1/2-1 tablet)

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

Doz aşımı halinde, huzursuzluk, aşırı uyarılma, hızlı ve düzensiz nabız, kan basıncı yükselmesi görülebilir.

Bu belirtiler genellikle tedavisiz geriler. Ancak ateş yükselmesi, solunum depresyonu gelişmişse derhal doktora başvurulmalıdır.

Doz aşımı halinde hasta kusturulmalı ve aktif karbon verilmelidir.

Genel semptomatik ve destekleyici tedaviler uygulanmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

20 tabletlik blister ambalajlarda.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

REÇETE İLE SATILIR.

Ruhsat Tarihi ve No : 10.07.1975-121/99

Ruhsat Sahibi : HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

İmal Yeri : BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Maslak – İSTANBUL

Prospektüs Onay Tarihi: 04.12.2007