

REF.: MT309780/11

REG. ISP N°F-3034/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EFEDRINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 6%

~~Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.~~

~~Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Si considera que sufre algún efecto grave o no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.~~

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Composición

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Efedrina sulfato	60,0 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1,0 mL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Presentación

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener 50 ó 100 ampollas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC ó termoformado.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intravenosa – Intramuscular – Subcutánea.

CLASIFICACIÓN

Broncodilatador Adrenérgico, Vasopresor.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
24 ABR. 2012	
N° Ref.:	MT309780/11
N° Registro:	F-3034/10
Firma Profesional:	

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La efedrina estimula tanto receptores adrenérgicos alfa y beta y aumenta la liberación de norepinefrina endógena de la neuronas simpaticomiméticas, resultando en un aumento de la presión diastólica y sistólica y un aumento

REF.: MT309780/11

REG. ISP N°F-3034/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EFEDRINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 6%

del gasto cardíaco. Efedrina también estimula el sistema nervioso central, aún cuando su efecto es menor que las anfetaminas.

La efedrina puede actuar también en los receptores alfa-adrenérgicos de la vasculatura del músculo esquelético produciendo vasoconstricción, lo que aumenta la resistencia periférica.

La efedrina actúa también estimulando los receptores beta2 adrenérgicos en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas.

Efedrina actúa también sobre los receptores alfa adrenérgico de los vasos sanguíneos en la mucosa nasal, produciendo vasoconstricción y revirtiendo los efectos producidos por edema o urticaria localizada.

INDICACIONES

-Está indicada para contrarrestar los efectos hipotensores de la anestesia raquídea o de otros tipos de anestesia **de conducción no tópica.**

~~Prevención del espasmo bronquial en el asma.~~

~~Hipotensión aguda~~

-Tratamiento sintomático del asma bronquial y del broncoespasmo reversible asociado a bronquitis

- Enfisema pulmonar, bronquiectasia.

-Coadyuvante en el tratamiento de urticaria

Dosis

Broncodilatador: Vía I.M., I.V., ó subcutánea 12,5 mg a 25 mg.

Vasopresor: I.M. o S.C. 25 mg a 50 mg; se repite si fuere necesario. I.V.: 5 mg a 25 mg en forma lenta, repetidos en un período de 5 a 10 minutos si fuere necesario.

Dosis máxima para adultos: 150 mg / día.

Dosis pediátricas

Broncodilatador: I.V. ó subcutánea 3 mg / kg día divididos en 4 ó 6 veces ó 100 mg por m² de superficie corporal al día, divididos en cuatro a seis tomas.

Vasopresor: I.V. o S.C. 750 mcg/Kg de peso ó 25 mg por m² de superficie corporal, cuatro veces al día según la respuesta del paciente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF.: MT309780/11

REG. ISP N°F-3034/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EFEDRINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 6%

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

~~Se recomienda tomar la medicación unas horas antes de acostarse, para disminuir la posibilidad de insomnio.~~

Debe evitarse en pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares, hipertensión, hipertiroidismo, hiperexcitabilidad, feocromocitoma y glaucoma de ángulo cerrado. En pacientes con hipertrofia prostática puede aumentar las dificultades de micción.

Carcinogenicidad/mutagenicidad

No se han realizado estudios a largo plazo

Reproducción /Embarazo

Embarazo Categoría C: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. No se han realizado estudios en animales. La efedrina se debe dar a una mujer embarazada sólo si es claramente necesario.

Lactancia

La efedrina se excreta en la leche materna. No se recomienda su uso por parte de madres que amamantan debido a un riesgo para el lactante.

Pediatría

Se debe utilizar con precaución en lactantes, debido al riesgo para estos pacientes.

Alumbramiento: Si se administra durante el alumbramiento puede producir aceleración de la frecuencia cardíaca fetal, no se debe utilizar cuando la tensión arterial materna supere 130/80.

Geriatría

Aunque no se han realizado estudios adecuados con efedrina en la población geriátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas específicamente geriátricos. Los pacientes geriátricos son más propensos a padecer hipertrofia prostática relacionada con la edad, por lo tanto se debe administrar con precaución.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF.: MT309780/11

REG. ISP N°F-3034/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EFEDRINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 6%

CONTRAINDICACIONES

~~En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.~~

Hipersensibilidad a la Efedrina sulfato.

Pacientes anestesiados con agentes tales como ciclopropano o halotano puesto que estos agentes pueden sensibilizar el corazón a la acción arritmica de las drogas simpaticomiméticas.

~~La relación riesgo beneficio debe evaluarse en presencia de~~ **Excepto bajo circunstancias especiales este medicamento no debe ser administrado en los siguientes casos: angina, estenosis subaórtica hipertrófica, arritmias cardíacas, fibrilación ventricular, insuficiencia coronaria, hipertensión, diabetes mellitus, hipertiroidismo, feocromocitoma e hipertrofia prostática.**

La relación riesgo beneficio debe evaluarse en presencia de acidosis metabólica, hipoxia, glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión pulmonar, hipovolemia, infarto al miocardio, enfermedades vasculares oclusivas.

INTERACCIONES

El uso simultáneo de corticoides o ACTH puede aumentar el metabolismo de los corticoides, lo que hace necesario ajustar la dosificación. La alcalinización de la orina producida por antiácidos, los inhibidores de la anhidrasa carbónica, los citratos o el bicarbonato de sodio disminuyen la excreción urinaria de Efedrina. El uso simultáneo de bloqueadores alfaadrenérgicos u otros medicamentos con esta acción puede disminuir la respuesta presora a la Efedrina. Los efectos antihipertensivos o los de los diuréticos utilizados como antihipertensivos pueden estar disminuidos cuando se utilizan en forma simultánea con Efedrina. El uso simultáneo con broncodilatadores adrenérgicos puede originar una mutua inhibición de sus efectos terapéuticos. Los estimulantes del SNC pueden originar estimulación aditiva. Puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas con el uso simultáneo de glucósidos digitálicos o levodopa. Los antidepresivos tricíclicos pueden disminuir el efecto presor de la Efedrina.

El uso simultáneo con IMAO puede prolongar e intensificar la estimulación cardíaca debido a la liberación de catecolaminas que se acumulan y almacenan dentro de las neuronas con la terapia con inhibidores de la MAO. Esto podría ocasionar dolores de cabeza, arritmias cardíacas, vómitos, crisis hipertensivas inesperadas y severas o crisis febriles. Los pacientes que han estado recibiendo inhibidores de la MAO, deben reducir la dosis de éste a no

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF.: MT309780/11

REG. ISP N°F-3034/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EFEDRINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 6%

más de un décimo de la dosis habitual, dos a tres semanas antes de la administración de agentes simpaticomiméticos.

El uso simultáneo con ergonovina, ergotamina, metilergonovina u oxitocina, puede potenciar el efecto presor de estos medicamentos con posible hipertensión severa y ruptura de vasos sanguíneos cerebrales.

Drogas como la reserpina y la metildopa, que reducen la cantidad de noradrenalina en las terminaciones nerviosas simpáticas pueden reducir la respuesta presora a la efedrina

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

~~El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento.~~

EFFECTOS ADVERSOS:

Requieren atención médica, de manifestarse: cianosis, dolor en el pecho, convulsiones, fiebre, taquicardia, cefaleas, alucinaciones, hipertensión, náuseas o vómitos, ansiedad, nerviosismo, dilatación de pupilas o visión borrosa no habituales, debilidad severa o temblores.

Las inyecciones repetidas pueden causar contracción del esfínter de la vejiga e interferir con la micción voluntaria. La retención urinaria, especialmente en los varones de edad avanzada, debe tenerse en cuenta.

De incidencia más frecuente, pero no requieren atención médica, a menos que sean molestos: dolores de cabeza, náuseas y vómitos.

SOBREDOSIS

En grandes dosis puede producir efectos secundarios como: Vértigo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultad de la micción, debilidad muscular, temblor, ansiedad e insomnio.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF.: MT309780/11

REG. ISP N°F-3034/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

EFEDRINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 6%

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por Laboratorio Biosano S.A.

Aeropuerto 9941 Cerrillos

Santiago – Chile

www.biosano.cl

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**