

EFEDRINA BIOL

Sulfato de Efedrina 50 mg / ml

Solución Inyectable IM / IV / SC

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Efedrina Sulfato	50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

ACCION TERAPÉUTICA

Broncodilatador.

INDICACIONES

El Sulfato de Efedrina Inyectable está indicado para el tratamiento de trastornos alérgicos, tales como asma bronquial. La droga ha sido utilizada hace mucho tiempo como agente presor, particularmente durante la anestesia espinal cuando la hipotensión ocurre con frecuencia. En el síndrome de Stokes-Adams con bloqueo cardíaco completo, la efedrina tiene un valor similar al de la epinefrina. El Sulfato de Efedrina está indicado como estimulante del sistema nervioso central en casos de narcolepsia y estados depresivos. También es utilizado en casos de miastenia gravis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Sulfato de Efedrina es un simpaticomimético potente que estimula los receptores α y β y posee usos clínicos relacionados con ambas acciones. Sus acciones periféricas, que en parte se deben a la liberación de noradrenalina, simula respuestas que se obtienen cuando los nervios adrenérgicos son estimulados. Estas acciones incluyen un aumento de la presión sanguínea, estimulación del músculo cardíaco, constricción de arteriolas, relajación del músculo liso de los bronquios y del tracto gastrointestinal, y dilatación de las pupilas. En la vejiga, la relajación del músculo detrusor no es importante, pero la tensión del trigono y del esfínter vesical aumenta. El Sulfato de Efedrina también tiene un efecto potente sobre el sistema nervioso central, y estimula la corteza cerebral y los centros subcorticales, por lo que se considera su uso en narcolepsia. Las respuestas cardiovasculares reportadas son: taquicardia moderada, gasto sistólico igual o aumentado, gasto cardíaco incrementado, alteraciones variables en la resistencia periférica y, por lo general, un aumento de la presión sanguínea. La acción de la efedrina es más importante en el corazón que en los vasos sanguíneos. El Sulfato de Efedrina aumenta el flujo sanguíneo de las

coronarias, cerebral y muscular.

En pacientes con miastenia gravis, la administración de Sulfato de Efedrina Inyectable produce un verdadero pero modesto aumento en la capacidad motriz. Se desconoce el mecanismo exacto por el cual el Sulfato de Efedrina afecta a las contracciones musculares.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: La dosis parenteral usual es de 25 a 50 mg por vía subcutánea o intramuscular. Se pueden administrar lentamente de 5 a 25 mg por vía intravenosa, repetido cada 5 a 10 minutos en caso de ser necesario.

Niños: La dosis usual por vía subcutánea o intramuscular es de 0.5 mg/kg de peso corporal ó 16.7 mg/m² de superficie corporal cada 4 a 6 horas.

Los productos con drogas parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su aplicación, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

CONTRAINDICACIONES

En raras ocasiones se producen reacciones alérgicas al Sulfato de Efedrina. En caso de hipersensibilidad, el Sulfato de Efedrina está contraindicado. Los pacientes hipersensibles a otros simpaticomiméticos también pueden ser hipersensibles al Sulfato de Efedrina.

ADVERTENCIAS

Se debe prestar atención especial cuando se administra Sulfato de Efedrina Inyectable a pacientes con enfermedad coronaria, angina de pecho, diabetes, hipertiroidismo, hipertrofia prostática o hipertensión y en pacientes que reciben digitálicos.

PRECAUCIONES

General: El uso prolongado puede producir un síndrome que se asemeja a un estado de ansiedad. Se puede desarrollar tolerancia al Sulfato de Efedrina, pero la interrupción temporaria a la droga restablece su eficacia original.

Interacciones con otras drogas: El uso concurrente del Sulfato de Efedrina con anestésicos generales, en especial ciclopropano o hidrocarburos halogenados o glucósidos digitálicos, puede causar arritmias cardíacas, ya que estas medicaciones pueden sensibilizar el miocardio a los efectos del Sulfato de Efedrina.

Las dosis terapéuticas de Sulfato de Efedrina pueden inhibir el efecto hipotensivo de la guanetidina, betanidina y debrisoquina, desplazando bloqueadores adrenérgicos de su lugar de acción en las neuronas simpáticas. El efecto que ocasiona en el paciente es visto como un bloqueo relativo o completo de la droga antihipertensiva mediante un aumento repentino de la presión sanguínea. El uso concomitante del Sulfato de Efedrina Inyectable y los oxitócicos pueden causar hipotensión severa.

Los inhibidores de la monoamina oxidasa pueden potenciar el

efecto presor del Sulfato de Efedrina, ocasionando posiblemente una crisis hipertensiva. El Sulfato de Efedrina Inyectable no debiera administrarse durante o dentro de los 14 días posteriores a la administración de inhibidores de la monoamina oxidasa.

Embarazo – Categoría C: No se llevaron a cabo estudios de reproducción de animales con Sulfato de Efedrina Inyectable.

Tampoco se conoce si la droga puede causar daños en el feto cuando se administra a embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción. El Sulfato de Efedrina Inyectable debe administrarse a embarazadas sólo si se indica claramente.

No se conoce el efecto que pueda tener el Sulfato de Efedrina en el recién nacido o en el crecimiento y desarrollo posterior del niño cuando la droga se administra a la madre antes o durante el trabajo de parto.

Lactancia: El Sulfato de Efedrina se elimina en la leche materna. No se recomienda su uso durante el período de amamantamiento debido al alto riesgo para los infantes.

REACCIONES ADVERSAS

Con altas dosis de Sulfato de Efedrina, la mayoría de los pacientes experimentan nerviosismo, insomnio, vértigo, dolor de cabeza, taquicardia, palpitaciones y sudor. Algunos pacientes sufren náuseas, vómitos y anorexia. Puede ocurrir espasmo del esfínter vesical y ocasionar dificultades y dolores al orinar. La retención urinaria se puede desarrollar en pacientes con prostatismo.

Pueden ocurrir dolores precordiales y arritmias cardíacas posteriores a la administración de Sulfato de Efedrina Inyectable.

Abuso de la droga y dependencia: El abuso prolongado del Sulfato de Efedrina Inyectable puede acarrear síntomas de esquizofrenia paranoide. Cuando esto ocurre, los pacientes exhiben signos físicos, tales como taquicardia, mala alimentación e higiene, fiebre, sudor frío y pupilas dilatadas.

Se puede desarrollar un grado de tolerancia con el uso prolongado o excesivo, pero la adicción no sucede. La suspensión temporaria de este medicamento y la posterior readministración devuelve su eficacia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: La principal manifestación de envenenamiento con Sulfato de Efedrina consiste en convulsiones. En caso de envenenamiento agudo, pueden ocurrir los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, escalofríos, cianosis, irritabilidad, nerviosismo, fiebre, intentos de suicidio, taquicardia, pupilas dilatadas, visión borrosa, opistótonos, espasmos, convulsiones, edema pulmonar, dificultad al respirar, coma y falla respiratoria. Al principio, el paciente puede tener hipertensión, seguido posteriormente de hipotensión acompañada de anuria.

Tratamiento: Si las respiraciones son superficiales o hay cianosis, debe aplicarse respiración artificial. Los vasopresores están contraindicados. En caso de colapso cardiovascular, se debe mantener la presión arterial.

Antídoto: Para la hipertensión, pueden administrarse lentamente por vía intravenosa 5 mg de mesilato de fentolamina diluido en solución salina, ó 100 mg por vía oral. Las convulsiones se pueden controlar con diazepam o paraldehído. El enfriamiento del paciente y la administración lenta por vía intravenosa de 1 mg/kg de dexametasona puede controlar la pirexia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 100 ampollas de 1 ml.

CONDICIÓN DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en ambiente fresco por debajo de 30°C, proteger de la luz. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52.053 - Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Marzo 2005

ME561 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153

C1027AAC – C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215

Email: biol@biol.com.ar

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351

B1867DWE - Florencia Varela, Pcia. de Buenos

Aires – Tel.: (00 54 11) 4255-1040

Email: planta@biol.com.ar