

Ser efedrinat picături nazale, 5 mg/ml, 10 ml, Tis Farmaceutic

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13259/2020/01 Anexa 2

Rezumatul caracteristicilor produsului

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SER EFEDRINAT 5 mg/ml picături nazale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături nazale soluție conține 5 mg clorhidrat de efedrină.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături nazale, soluție

Soluție limpede, incoloră, inodoră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al rinitei și sinuzitei acute, rinitei vasomotorii, edemelor apărute în urma

intervențiilor chirurgicale endonazale.

4.2 Doze și mod de administrare

Copii peste 12 ani

Doza uzuală este de 2-3 picături, în fiecare nară, de 2ori/zi, timp de 3 zile;

Adulți

Doza uzuală este de 3-4 picături, în fiecare nară, de 3ori/zi, timp de 4-5 zile.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la clorhidratul de efedrină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.

6.1,

- Rinită atrofică,

- Glaucom cu unghi închis,

- Boli obstructive ale tractului urinar,

- Copii sub 12 ani.

2

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea prelungită determină tahifilaxie.

Administrarea medicamentului pe o perioadă mai mare de 7 zile poate produce fenomene congestive ale

mucoasei nazale, datorită acțiunii iritante locale.

Se recomandă prudență la pacienții cu hipertensiune arterială, afecțiuni cardiace, hipertiroidie, având

în vedere acțiunea alfa-simpatomimetică a efedrinei.

Ser efedrinat 5mg/ml conține clorură de benzalconiu, un excipient cu acțiune iritantă care poate

provoca reacții adverse cutanate.

Atenționare pentru sportivi

Sportivii trebuie atenționați asupra faptului că efedrina pozitivează testele antidoping.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dacă se utilizează concomitent și alte medicamente vasoconstrictoare, efectul poate fi amplificat. Prin

utilizarea simultană de medicamente vasodilatatoare se ajunge la diminuarea efectului. Administrarea efedrinei este contraindicată la pacienții care utilizează inhibitori ai monoaminoxidazei

sau care au utilizat aceste medicamente în ultimele 14 zile.

Medicamentele vasoconstrictoarele trebuie utilizate cu prudență la pacienții care utilizează antidepressive triciclice și antihipertensive precum medicamentele blocante β -adrenergice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Ser efedrinat 5mg/ml poate fi utilizat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului.

Efedrina se excretă în laptele matern. Acest medicament nu este recomandat în timpul alăptării, datorită

riscului de reacții adverse cardiovasculare (tahicardie) la sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ser efedrinat 5mg/ml nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Locale

Senzație de uscăciune nazală

Administrarea o perioadă îndelungată poate produce fenomene de iritație locală mergând până la

atrofia mucoasei nazale.

Sistemice

În cazul utilizării prelungite și administrării de doze mari pot să apară cefalee, insomnie, palpitații.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă.

Acest lucru

permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul utilizării prelungite și administrării de doze mari pot să apară tulburări sistemice mai ales

cardiovasculare sau nervoase: cefalee, insomnie, palpitații.

3

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Decongestionante nazale de uz topic. Simpatomimetice codul ATC:

R01AA03

Efedrina are acțiune simpatomimetică prin intermediul eliberării de noradrenalină din terminațiile

presinaptice simpatice cât și prin acțiune directă asupra receptorilor alfa și beta adrenergici. La nivelul mucoasei nazale are acțiune decongestionantă datorită efectului alfa-simpatomimetic.

Utilizarea repetată a efedrinei produce tahifilaxie prin epuizarea depozitelor de noradrenalină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Datorită modului de administrare substanța activă se absoarbe sistemic în proporție foarte mică. În caz

de ingerare accidentală efedrina este activă pe cale orală. Are efect mai durabil decât adrenalina,

deoarece molecula este rezistentă la inactivare enzimatică. Trece prin bariera hematoencefalică.

Efectul apare după 15— 60 minute de la administrarea orală și durează 3 — 5 ore Timpul mediu de

înjumătățire plasmatică este 4 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu,

Clorură de benzalconiu,

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Ambalare pentru comercializare: 18 luni

După prima deschidere a flaconului: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEID de culoare albă prevăzut cu picurător din PEJD de culoare albă și capac cu

filet și sigiliu din PEID de culoare albă, conținând 10 ml picături nazale, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

4

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TIS FARMACEUTIC SA

Str. Industriilor nr. 16, București, Sector 3, cod 032895, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13259/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020