

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Etilefrin AL Tropfen

**Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid 7,5 mg/ml Lösung,  
Tropfen zum Einnehmen**

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**  
**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Etilefrin AL Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**
1. Was sind Etilefrin AL Tropfen und wofür werden sie angewendet?
  2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Etilefrin AL Tropfen beachten?
  3. Wie sind Etilefrin AL Tropfen einzunehmen?
  4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  5. Wie sind Etilefrin AL Tropfen aufzubewahren?
  6. Weitere Informationen

**1. Was sind Etilefrin AL Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Etilefrin AL Tropfen ist ein blutdrucksteigerndes Arzneimittel.  
 Etilefrin AL Tropfen werden angewendet bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die bei Änderung der Körperlage (z. B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne einen Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Etilefrin AL Tropfen beachten?**

**Etilefrin AL Tropfen dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Etilefrinhydrochlorid oder gegen die Hilfsstoffe Natriummetabisulfit, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat sind.
- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion).
- bei Bluthochdruck (Hypertonie).
- bei Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose).
- bei Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom).
- bei Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom).
- bei Entleerungsstörungen der Harnblase, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung.
- bei Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen).
- bei schwerer Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzerkrankung).
- bei Herzrhythmusstörungen mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen).
- bei Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose).
- bei einer speziellen Erkrankung des Herzmuskels, die mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels einhergeht (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- wenn Sie sich in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Etilefrin AL Tropfen ist erforderlich**

⚠ Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Etilefrin AL Tropfen nur unter speziellen Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Sie sollten Etilefrin AL Tropfen nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei:
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
  - erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie).
  - erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie).
  - schweren Funktionsstörungen der Niere.

- einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale).

**Kinder**

Über die Einnahme von Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

**Dopingkontrollen**

Die Anwendung von Etilefrin AL Tropfen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Einnahme von Etilefrin AL Tropfen mit anderen Arzneimitteln**

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Etilefrin AL Tropfen?**

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Reserpin.</li> <li>– Guanethidin (Mittel zur Blutdrucksenkung).</li> <li>– Trizyklische Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen).</li> <li>– Sympathomimetika (z. B. Mittel zur Behandlung von Atemwegsverengungen).</li> <li>– Schilddrüsenhormone.</li> <li>– Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien).</li> <li>– MAO-Hemmer (Mittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen).</li> </ul>	Wirkungsverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Atropin (Anwendung vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden).</li> </ul>	Anstieg der Herzfrequenz
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Alpha- bzw. Betablocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck).</li> </ul>	Blutdruckabfall bzw. -anstieg mit Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge)

**Welche anderen Arzneimittel werden durch Etilefrin AL Tropfen beeinflusst?**

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit).</li> </ul>	Blutzuckersenkung wird vermindert
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Herzwirksame Glykoside (Digitalis).</li> <li>– Halothan (Narkosegas).</li> </ul>	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

**Bei Einnahme von Etilefrin AL Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Einnahme von Etilefrin AL Tropfen sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

△ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Etilefrin AL Tropfen dürfen in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen.

Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt sie befürwortet.

### Stillzeit

Während der Stillzeit dürfen Etilefrin AL Tropfen nicht eingenommen werden, da ein Übergang in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie sind Etilefrin AL Tropfen einzunehmen?

△ Nehmen Sie Etilefrin AL Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene erhalten als mittlere Tagesdosis 30 mg (20–50 mg) Etilefrinhydrochlorid, d.h. in der Regel 2- bis 3-mal täglich 25 – 40 Tropfen.

## Art der Anwendung

Nehmen Sie Etilefrin AL Tropfen vorzugsweise vor dem Essen mit einem Glas Flüssigkeit ein.

Etilefrin AL Tropfen sollten nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da ihre anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

## Dauer der Anwendung

Die Notwendigkeit der Einnahme von Etilefrin AL Tropfen sollte regelmäßig überprüft werden.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Etilefrin AL Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Etilefrin AL Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Etilefrin AL Tropfen können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten:

- Starke Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie).
- Herzrhythmusstörungen.
- Blutdruckanstieg.
- Schweißausbruch.
- Erregung.
- Übelkeit.
- Erbrechen.

△ Bitte informieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden. In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

## Wenn Sie die Einnahme von Etilefrin AL Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

## Wenn Sie die Einnahme von Etilefrin AL Tropfen abbrechen

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

△ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel können Etilefrin AL Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Erkrankungen des Immunsystems

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) hervorrufen.

### Erkrankungen des Nervensystems

Unruhe, Schlaflosigkeit.

### Herz- und Kreislaufkrankungen

Herzklopfen, Stechen oder Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden), stark beschleunigte Herz-tätigkeit (Tachykardie), ventrikuläre Herzrhythmusstörungen, überschießender Blutdruckanstieg (eventuell mit Kopfschmerzen).

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Muskelzittern.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schwitzen, Schwindelgefühl.

## Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Etilefrin AL Tropfen nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Etilefrin AL Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

△ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie sind Etilefrin AL Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sind Etilefrin AL Tropfen bei sachgerechter Aufbewahrung 12 Monate haltbar!

## 6. Weitere Informationen

### Was Etilefrin AL Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Etilefrinhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen (entspr. ca. 20 Tropfen) enthält 7,5 mg Etilefrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

### Wie Etilefrin AL Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit.

Etilefrin AL Tropfen sind in Packungen mit 15 ml und 50 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010

0410-02  
9231964 1101