

Prospect: Informații pentru utilizator**Adrenalină Terapia 1 mg/ml soluție injectabilă**
Adrenalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Adrenalină Terapia 1 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adrenalină Terapia 1 mg/ml
3. Cum să vi se administreze Adrenalină Terapia 1 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adrenalină Terapia 1 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Adrenalină Terapia 1 mg/ml și pentru ce se utilizează

Medicamentul conține 1 ml de soluție cu 1 mg adrenalină ca ingredient activ. Adrenalina este un medicament care contractă vasele de sânge, crește forța și frecvența musculaturii inimii, deschide căile respiratorii și ameliorează anumite simptome ale reacției alergice acute.

Acest medicament este destinat numai pentru utilizare în situații de urgență care pot pune viața în pericol.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adrenalină Terapia 1 mg/ml**Nu utilizați Adrenalină Terapia 1 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic la adrenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- ritm neregulat al inimii
- boli de inimă.

Acest medicament este administrat pentru situații de urgență care pot pune viața în pericol, dar dacă suferiți de următoarele afecțiuni discutați cu medicul dumneavoastră:

- Hipertiroidism (glandă tiroidă hiperactivă)
- Tensiune arterială mare
- Boli de inimă și boli de plămâni de lungă durată cum sunt astm sau emfizem
- Diabet zaharat

- Glaucom cu unghi închis (o afecțiune a ochilor care poate determina vedere încețoșată brusc, cu durere și roșeață).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Adrenalină Terapia 1 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă dea recomandări suplimentare cu privire la măsuri speciale de precauție în cazul în care aveți:

- Boli de inimă determinate de o boală pulmonară de lungă durată, de exemplu, astm sau emfizem
- Boli tiroidiene, glaucom sau diabet zaharat
- Intervenții chirurgicale sub anestezie generală.

Adrenalină Terapia 1 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

De asemenea, dacă ați luat oricare dintre aceste medicamente: ergotamină, digoxină, chinidină, beta-blocante, cum este propranolol, guanetidina, antidepresive triciclice, precum imipramină sau amitriptilină, sintocinon sau oxitocină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă deoarece pot fi afectate bătăile inimii copilului nenăscut. Se presupune că alăptarea ar fi sigură.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se aplică. Acest medicament este destinat numai pentru utilizare în situații de urgență.

3. Cum să vi se administreze Adrenalină Terapia 1 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adrenalină Terapia 1 mg/ml trebuie să vi se administreze de către medic sau de către asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide când, cât de mult și cât de des să-l folosească. Acesta este un medicament potențial periculos pentru situații grave sau situații de urgență care pun viața în pericol. Acesta trebuie administrat cu precauție. A se vedea instrucțiunile de utilizare.

Șoc anafilactic

Administrare intravenoasă

Se diluează 1 ml soluție injectabilă (o fiolă) în 10 ml ser fiziologic. Doza recomandată este de 0,1 mg adrenalină (echivalent a 1 ml soluție diluată), administrată intravenos în bolus. Administrarea se poate repeta până la restabilirea stării hemodinamice.

Administrare subcutanată

Adulți

Doza recomandată este de 0,3 mg adrenalină (0,3 ml soluție injectabilă nediluată). Ameliorarea stării generale apare în 3 – 5 minute de la administrarea subcutanată. Dacă este necesar, după 10 – 15 minute se pot administra încă 0,3 mg adrenalină (0,3 ml soluție injectabilă nediluată).

Copii cu vârsta sub 2 ani (sub 12 kg)

Doza recomandată este de 0,05 – 0,1 mg adrenalină (0,05 – 0,1 ml soluție injectabilă nediluată).

Copii cu vârsta între 2 și 6 ani (12 – 18 kg)

Doza recomandată este de 0,15 mg adrenalină (0,15 ml soluție injectabilă nediluată).

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani (18 – 33 kg)

Doza recomandată este de 0,2 mg adrenalină (0,2 ml soluție injectabilă nediluată).

Stop cardiac

Doza recomandată este de 1 – 5 mg adrenalină (1 – 5 ml soluție injectabilă nediluată) până la restabilirea stării hemodinamice.

Deprimare cardiocirculatorie cu stări de șoc

Doza recomandată este de 0,01 – 0,5 μg/kg și minut, administrată cu injectomatul, doza medie fiind stabilită în funcție de efectul terapeutic dorit.

Criza de astm bronșic

Doza recomandată este de 0,3 – 0,5 mg adrenalină (0,3 – 0,5 ml soluție injectabilă nediluată), administrată subcutanat. Dacă este necesar, după 20 minute se poate repeta administrarea.

Mod de administrare

Cel mai bun loc pentru injectare intramusculară este regiunea antero-laterală din treimea mijlocie a coapsei. Acul utilizat pentru injecție trebuie să fie suficient de lung pentru a se asigura că Adrenalină Terapia 1 mg/ml este injectată în mușchi. Adrenalină Terapia 1 mg/ml nu trebuie administrată în degetele de la mâini sau de la picioare, urechi, nas sau organe genitale datorită riscului de necroză tisulară ischemică. Injecțiile intramusculare de Adrenalină Terapia 1 mg/ml în fese trebuie evitate, din cauza riscului de necroză tisulară.

Incompatibilități în soluție: vitamina C, atropină sulfurică, carbenicilină, cefalotină, cloramfenicol hemisuccinat, clorpromazină clorhidrică, meticilină sodică, novobiocină sodică, benzilpenicilină sodică și potasică, soluții alcaline, tetraciclină clorhidrică.

Adrenalina este repede degradată de substanțe alcaline și oxidanți, inclusiv bicarbonatul de sodiu (adrenalina nu trebuie amestecată cu bicarbonat de sodiu; soluția este oxidată la adrenocrom și apoi formează polimeri), halogenii, permanganatii, cromații, nitrații, nitriții și sărurile metalelor ușor reductibile (fier, cupru și zinc). Nu se va amesteca cu soluții care conțin aminofilină din cauza alcalinității acestora.

Dacă vi s-a administrat mai mult Adrenalină Terapia 1 mg/ml decât trebuie

Deoarece Adrenalină Terapia 1 mg/ml este administrată de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca dumneavoastră să vi se administreze prea mult Adrenalină Terapia 1 mg/ml.

Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Dacă nu vi s-a administrat o doză de Adrenalină Terapia 1 mg/ml

Deoarece Adrenalină Terapia 1 mg/ml este administrată de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca dumneavoastră să nu vi se administreze o doză de Adrenalină Terapia 1 mg/ml.

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Adrenalină Terapia 1 mg/ml, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După injectare poate apare o conștientizare a bătăilor accelerate ale inimii, răceală în degetele de la mâini și de la picioare, dureri de cap, amețeli, neliniște, anxietate, dispnee, frică, slăbiciune, tremurături, transpirații, greață sau vărsături, dureri în piept. Adrenalina poate crește, de asemenea, tensiunea arterială în mod semnificativ.

- Au fost raportate reacții alergice la Adrenalină Terapia 1 mg/ml și la acetonbisulfid de sodiu (conținut în această soluție injectabilă). Posibilitatea apariției acestora nu trebuie să oprească utilizarea acestui medicament pentru tratamentul reacțiilor alergice grave sau a altor situații de urgență. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți de respirație, erupții pe piele sau mâncărime.
- Ați putea suferi de anxietate, neliniște, tremurături, amețeli, dureri de cap, furnicături sau înțepături la nivelul extremităților.
- Pot să apară niveluri ridicate de zahăr în sânge.
- Este posibil să apară bătăi rapide ale inimii sau tensiune arterială mare. Pot apărea dureri în piept sau infarct miocardic.
- În cazuri rare, creșterea tensiunii arteriale după adrenalină a provocat sângerare în jurul creierului și paralizie.
- Este posibil să apară răceala extremităților.
- Puteți avea dificultăți de respirație, transpirații, slăbiciune.
- Puteți avea greață sau vărsături sau tulburări la nivelul intestinelor (necroză intestinală).
- Pot apărea unele leziuni ale țesuturilor la locul de injectare după injecții repetate de adrenalină, și în altă parte a corpului (de exemplu la degetele de la mâini și picioare, ficat, rinichi).
- Dificultăți de urinare cu retenție urinară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Adrenalină Terapia 1 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Adrenalină Terapia 1 mg/ml

- Substanța activă este adrenalina. Un ml (o fiolă) soluție injectabilă conține adrenalină 1 mg.

- Celelalte componente sunt: acid tartric, uree, acetonbisulfid de sodiu, clorură de sodiu, acid clorhidric diluat sau hidroxid de sodiu sub formă de soluție 10%, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Adrenalină Terapia 1 mg/ml și conținutul ambalajului

Adrenalină Terapia 1 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab-galben-brun, fără particule vizibile.

Cutie cu 100 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a câte 1 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a câte 1 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia SA,

Str. Fabricii nr. 124, Cluj - Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

[Urmatoarele](#) informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Adrenalină Terapie 1 mg/ml soluție injectabilă

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

Prezentare

Un ml (o fiolă) soluție injectabilă conține adrenalină 1 mg.

Doze și mod de administrare

Șoc anafilactic

Administrare intravenoasă

Se diluează 1 ml soluție injectabilă (o fiolă) în 10 ml ser fiziologic. Doza recomandată este de 0,1 mg adrenalină (echivalent a 1 ml soluție diluată), administrată intravenos în bolus. Administrarea se poate repeta până la restabilirea stării hemodinamice.

Administrare subcutanată

Adulți

Doza recomandată este de 0,3 mg adrenalină (0,3 ml soluție injectabilă nediluată). Ameliorarea stării generale apare în 3 – 5 minute de la administrarea subcutanată. Dacă este necesar, după 10 – 15 minute se pot administra încă 0,3 mg adrenalină (0,3 ml soluție injectabilă nediluată).

Copii cu vârsta sub 2 ani (sub 12 kg)

Doza recomandată este de 0,05 – 0,1 mg adrenalină (0,05 – 0,1 ml soluție injectabilă nediluată).

Copii cu vârsta între 2 și 6 ani (12 – 18 kg)

Doza recomandată este de 0,15 mg adrenalină (0,15 ml soluție injectabilă nediluată).

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani (18 – 33 kg)

Doza recomandată este de 0,2 mg adrenalină (0,2 ml soluție injectabilă nediluată).

Stop cardiac

Doza recomandată este de 1 – 5 mg adrenalină (1 – 5 ml soluție injectabilă nediluată) până la restabilirea stării hemodinamice.

Deprimare cardiocirculatorie cu stări de șoc

Doza recomandată este de 0,01 – 0,5 μg/kg și minut, administrată cu injectomatul, doza medie fiind stabilită în funcție de efectul terapeutic dorit.

Criza de astm bronșic

Doza recomandată este de 0,3 – 0,5 mg adrenalină (0,3 – 0,5 ml soluție injectabilă nediluată), administrată subcutanat. Dacă este necesar, după 20 minute se poate repeta administrarea.

Mod de administrare

Adrenalină Terapie 1 mg/ml se administrează intravenos, intramuscular, subcutanat și intracardiac. Cel mai bun loc pentru injectare intramusculară este regiunea antero-laterală din treimea mijlocie a coapsei. Acul utilizat pentru injecție trebuie să fie suficient de lung pentru a se asigura că Adrenalină Terapie 1 mg/ml este injectată în mușchi. Adrenalină Terapie 1 mg/ml nu trebuie administrată în degetele de la mâini sau de la picioare, urechi, nas sau organe genitale datorită riscului de necroză tisulară ischemică. Injecțiile intramusculare de adrenalină în fese trebuie evitate, din cauza riscului de necroză tisulară.

Incompatibilități

Incompatibilități în soluție: vitamina C, atropină sulfurică, carbenicilină, cefalotină, cloramfenicol hemisuccinat, clorpromazină clorhidrică, meticilină sodică, novobiocină sodică, benzilpenicilină sodică și potasică, soluții alcaline, tetraciclină clorhidrică.

Adrenalina este repede degradată de substanțe alcaline și oxidanți, inclusiv bicarbonatul de sodiu (adrenalina nu trebuie amestecată cu bicarbonat de sodiu; soluția este oxidată la adrenocrom și apoi formează polimeri), halogenii, permanganatii, cromații, nitrații, nitriții și sărurile metalelor ușor reductibile (fier, cupru și zinc). Nu se va amesteca cu soluții care conțin aminofilină din cauza alcalinității acestora.