

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Листовка - Приложение 2  
Към РСв. № 20010046  
Разрешение № В6/ММНр-60628  
18-10-2022

Листовка: информация за пациента

**Адреналин Софарма 1 mg/ml инжекционен разтвор  
Adrenaline Sopharma 1 mg/ml solution for injection**

епинефрин (epinephrine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Адреналин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Адреналин Софарма
3. Как се използват Адреналин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адреналин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Адреналин Софарма и за какво се използва**

Епинефрин е синтетичен аналог на хормона адреналин, който се отделя от надбъбречната жлеза. Той потиска освобождаването на вещества, участващи в процесите на възпалението и алергията. Предизвиква свиване на кръвоносните съдове. Повишава рязко, но непродължително кръвното налягане, възбужда дихателния център, понижава тонуса на гладката мускулатура на бронхите и червата (забавя перисталтиката), предизвиква хипергликемия (повишава нивото на кръвната захар), повишава основната обмяна. Адреналин Софарма инжекционен разтвор се използва за лечение на спешни състояния в болнична обстановка: анафилактичен шок, в комплексното лечение на сърдечен арест (спиране на сърцето), за сърдечно-белодробна реанимация.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Адреналин Софарма**

**Не използвайте Адреналин Софарма**

Когато епинефрин се прилага по жизнени показания, противопоказание за употребата на продукта може да бъде само свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

Във всички останали случаи следните противопоказания са относителни:

- хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза),
- хипертония (високо кръвно налягане),



- исхемична болест на сърцето (недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето),
- диабет,
- глаукома (повишено вътреочно налягане).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Специалните предупреждения са относителни, тъй като Адреналин Софарма се прилага при животозастрашаващи състояния. Трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, тежка и продължителна бронхиална астма и емфизем, при дегенеративни заболявания на сърцето.

#### **Други лекарства и Адреналин Софарма**

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Изразена хипертония и брадикардия (забавяне на сърдечния ритъм) могат да се появят при едновременното приложение на Адреналин Софарма и неселективни бета-блокери (пропранолол). Пропранолол може да потисне бронхоразширяващото действие на епинефрин.

Повишен риск от сърдечна аритмия съществува при пациенти на лечение с дигоксин или хинидин след приложение на Адреналин Софарма.

Приложението на Адреналин Софарма може да затрудни контролирането на нивата на кръвната захар при диабетици на антидиабетна терапия.

Ефектите на епинефрин се потенцират от трицикличните антидепресанти (лекарства за лечение на депресия).

Общите анестетици, като халотан, могат да повишат риска от камерна аритмия и остър белодробен оток.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Епинефрин преминава през плацентата и може да причини ускоряване на сърдечния ритъм и екстрасистоли у плода. Адреналин Софарма трябва да се прилага при бременни след строга преценка на съотношението от ползата за майката и риска за плода. Отделя се в кърмата, но не достига фармакологично-активни концентрации. Може да се използва при кърмещи жени.

#### **Шофиране и работа с машини**

Показанията, при които се прилага Адреналин Софарма, изключват възможност за шофиране и работа с машини.

#### **Адреналин Софарма съдържа натриев метабисулфит**

Натриев метабисулфит, в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

### **3. Как да използвате Адреналин Софарма**

#### **Начин на приложение**

Адреналин Софарма инжекционен разтвор се прилага подкожно или интравенозно от квалифициран медицински персонал.



Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар.

**Ако сте получили повече от необходимата доза Адреналин Софарма**

*Симптоми:* най-често бледи лигавици и кожа, треперене на крайниците, учестена сърдечна дейност, световъртеж, сърдечни аритмии, преминаващи в камерни фибрилации, бързо повишаване на кръвното налягане, стигащо до хипертонична криза и водещо до белодробен оток или мозъчен кръвоизлив.

*Лечение:* алфа- и бета-блокери, периферни алфа-блокери за контролиране на периферната циркулация, вазодилататори – нитрати и натриев нитропрусид.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Адреналин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):* тахикардия (учествяване на сърдечния ритъм), чувство за сърцебиене и повишаване на кръвното налягане, главоболие, световъртеж и/или замайване, повишена възбудимост, чувство за страх, треперене на крайниците (тремор), чувството за задух (диспнея), гадене, повръщане, повишаване на кръвното налягане (хипертония), чувство за изстиване на крайниците, краткотрайно побледняване, обща слабост.

Могат да се наблюдават повишаване на нивата на кръвната захар (хипергликемия) и понижаване стойностите на калия в кръвта (хипокалиемия).

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):* силно учествяване на камерните съкращения (фибрилации) и/или спиране на сърцето, нарушения на сърдечния ритъм (аритмия), стягане и болки в гръдната област (стенокардия), мозъчен кръвоизлив в резултат на рязко повишаване на кръвното налягане, разширяване на зениците (мидриаза), белодробен оток (рязко затруднение на дишането в резултат на сърдечносъдови нарушения и натрупване на течност в белия дроб), задръжка на урината и затруднено уриниране, повишаване на киселинността на кръвта (метаболитна ацидоза).

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):* хипертонични кризи с промени в кожата, лигавиците и бъбреците.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417 уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg) Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Адреналин Софарма**



Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25 °С. Да не се замразява!

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.  
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Адреналин Софарма**

- Активното вещество е: епинефрин (epinephrine) 1 mg в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: винена киселина, натриев хлорид, натриев метабисулфит, динатриев едетат, вода за инъекции.

### **Как изглежда Адреналин Софарма и какво съдържа опаковката**

Инжекционен разтвор 1 mg/ml – 1 ml, по 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** септември 2022 г.

---

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

#### Дозировка

#### Възрастни

**Анафилактичен шок:** прилага се в дози от 0,2 до 0,5 mg, максимална доза до 1 mg.

**Сърдечен арест:** интравенозно (след разреждане 1:10000) по 0,5 - 1 mg на всеки 3-5 минути по време на реанимацията.

#### Педиатрична популация

Интравенозно по 0,01 mg/kg (10 micrograms/kg) телесно тегло по време на реанимацията.

**Новородени до 1 месец:** при сърдечен арест интравенозно в доза 0,01 mg/kg (10 micrograms/kg) – 0,03 mg/kg (30 micrograms/kg) телесно тегло на всеки 3-5 минути

#### Начин на приложение



Прилага се подкожно или интравенозно от квалифициран медицински персонал. Преди интравенозното приложение инжекционният разтвор се разрежда до концентрация 1:10000 с физиологичен разтвор.

Ако интравенозното приложение не е възможно, интравенозните дози могат да се прилагат вътрекостно. При деца под 6 години вътрекостното приложение се извършава с пункция на проксималната тибия.

**ВНИМАНИЕ!** Да се използва само прясно приготвен разтвор!

Приготвяне на разтвор на адреналин за интравенозно приложение:

1 ампула Адреналин Софарма (1 ml разтвор) се разрежда с 9 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). Крайната концентрация на разтвора за интравенозно приложение е 0,1 mg/ml.

Адреналин обикновено се използва в следните концентрации:

1:1000 (1 mg адреналин/1 ml разтвор) – готов за употреба лекарствен продукт,

1:10000 (1 mg адреналин/10 ml разтвор).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

