



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ № 2030 / 04.05.08
Одобрено: 13 / 26.02.08

ADRENALINE SOPHARMA 1 mg/ml sol.inj - 1 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ADRENALINE SOPHARMA 1 mg/ml solution for injection

АДРЕНАЛИН СОФАРМА 1 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 1 ml съдържа лекарствено вещество епинефрин (epinephrine) 1 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Лечение на анафилактичен шок,
- В комплексната терапия на сърдечен арест; при кардио-пулмонална ресусцитация.

4.2. Дозировка и 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.

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.

Деца

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

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

4.3. Противопоказания



ADRENALINE SOPHARMA 1 mg/ml sol.inj. 1 ml

Когато Адреналин Софарма се прилага по витални показания, противопоказание за употребата на продукта може да бъде само свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества.

Във всички останали случаи следните противопоказания са относителни:

- хипертиреозидизъм,
- хипертония,
- исхемична болест на сърцето,
- диабет,
- глаукома.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага с повишено внимание при:

- пациенти в напреднала възраст;
- тежка и продължителна бронхиална астма и емфизем;
- дегенеративни заболявания на сърцето.

Натриев метабисулфит, намиращ се в състава на инжекционния разтвор, може да причини алергични реакции, включително бронхоспазъм, особено при пациенти с анамнеза за бронхиална астма или алергия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Изразена хипертензия и брадикардия могат да се появят при едновременното приложение на епинефрин и неселективни бета-блокери (пропранолол).

Пропранолол може да антагонизира бронходилатацията ефект на епинефрин.

Повишен риск от сърдечна аритмия съществува при пациенти на терапия с дигоксин или хинидин след приложение на епинефрин.

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

Ефектите на адреналин се потенцират от трицикличните антидепресанти.

Общите анестетици, като халотан, могат да повишат риска от вентрикуларни аритмии и остър белодробен оток.



4.6. Бременност и кърмене

Бременност – категория С.

Епинефрин преминава през плацентарната бариера и може да причини тахикардия и екстрасистолия у плода. Епинефрин трябва да се прилага при бременни след строга преценка на съотношението от ползата за майката и риска за плода. Екскретира се в кърмата, но не достига фармакологично активни концентрации. Може да се използва при кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8. Нежелани лекарствени реакции**Изследвания:**

Нечести: хипергликемия и хипокалиемия.

Сърдечни нарушения:

Чести: палпитации, тахикардия.

Редки: наблюдават се при прилагане на високи дози и при чувствителни пациенти. Изразяват се в: камерни фибрилации/сърдечен арест, тахикардии, аритмии, стенокардни оплаквания.

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие, световъртеж/замайване, повишена нервна възбудимост, тремор, чувство за страх.

Редки: мозъчен кръвоизлив в резултат на повишеното артериално налягане.

Нарушения на очите:

Нечести: мидриаза.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Чести: диспнея.

Нечести: белодробен оток.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, повръщане.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

ADRENALINE SOPHARMA 1 mg/ml sol.inj. 1 ml

Нечести: затруднено уриниране и ретенция на урината.

Съдови нарушения:

Чести: артериална хипертония, изстиване на крайниците.

Редки: съобщава се за случаи на хипертонични кризи с вазоконстрикторни нарушения (кожни, мукозни и бъбречни).

Общи нарушения:

Чести: краткотрайно побледняване, изпотяване, обща слабост.

Нечести: метаболитна ацидоза.

4.9. Предозиране

Свърхдозирването на адреналин може да доведе до церебрална хеморагия в резултат на рязкото повишаване на артериалното налягане.

Рязката периферна вазоконстрикция и сърдечна стимулация могат да доведат до развитие на остър белодробен оток с фатален край.

Пресорните ефекти на адреналин се овладяват чрез прилагане на бързодействащи вазодилататори или α -адренергични блокери. Евентуалната пролонгирана хипотония след приложение на последните може да наложи прилагане на друг пресорен агент, като норадреналин.

Острият белодробен оток в резултат на предозиране на адреналин се повлиява чрез прилагане на бързодействащи α -адренергични блокери, като фентоламин и/или интермитентно повишено респираторно налягане.

Предозирането на адреналин може да предизвика транзиторна брадикардия, последвана от тахикардия. Могат да се наблюдават потенциално фатални сърдечни аритмии, подлежащи на лечение с β -адренергични блокери. Приложението им следва да става с предшестващо или съпътстващо прилагане на α -адренергични блокери с цел контрол на α -медираните периферни циркулаторни ефекти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства



ADRENALINE SOPHARMA 1 mg/ml sol.inj. 1 ml

Фармакотерапевтична група: Кардиостимулиращи средства, адренергични и допаминергични средства. АТС code: C01C A24

Епинефрин е синтетичен аналог на хормона адреналин, който се отделя от медуларната част на надбъбречната жлеза. Той е директен симпатомиметик, осъществяващ ефектите си чрез стимулиране на α - и β -адренорецепторите. Потиска освобождаването на местните медиатори на възпалението и алергията. Ефектите на епинефрин са доза-зависими. Повишава тонуса на гладката мускулатура на кръвоносните съдове и предизвиква вазоконстрикция на съдовете в коремната кухина, кожата, лигавиците. Не повлиява тонуса на кръвоносните съдове в белите дробове и сърцето. Повишава рязко, но непродължително артериалното налягане, възбужда дихателния център, понижава тонуса на гладката мускулатура на бронхите, на червата (забавя перисталтиката), предизвиква хипергликемия, повишава основната обмяна и подобрява функционалните възможности на скелетната мускулатура. Под негово влияние рязко нараства кислородната консумация на миокарда, нарушава се електролитният баланс и се създават условия за възникване на аритмии. Възбужда слабо централната нервна система.

5.2. Фармакокинетични свойства

Действието на епинефрин настъпва бързо, като продължителността му е 1-2 минути. В организма се разрушава бързо под влияние на моноаминооксидазата (MAO) и катехол-О-метилтрансферазата (COMT). Разпределя се бързо в сърцето, тъканите на някои жлези и в адренергичните нервни окончания. Свързва се с плазмените протеини около 50%. Елиминационният му полуживот е 1 минута. Екскретира се чрез урината до 90% от въведената доза.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни от предклинични изпитвания. Адреналин Софарма се използва в клиничната практика от много години и ефектите му при хора са добре известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



ADRENALINE SOPHARMA 1 mg/ml sol.inj. 1 ml

Винена киселина, натриев хлорид, натриев метабисулфит, динатриев едетат, вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Да не се смесва с други разтвори за инжектиране. Да не се разрежда с алкални разтвори и разтвори, съдържащи мед, желязо, цинк, танини.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Ампули по 1 ml, 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 20010046

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Решение на КЛС №325/29.05.1970 г. / 03.01.2001 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 15. 04. 2008

