

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение
Към РУ №: 11-2030 / 04.05.08г
Одобрено: 131 26.02.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АДРЕНАЛИН СОФАРМА 1 mg/ml инжекционен разтвор ADRENALINE SOPHARMA 1 mg/ml solution for injection епинефрин (epinephrine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви се приложи това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
 - Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Адреналин Софарма и за какво се използва
2. Преди да се приложи Адреналин Софарма
3. Как се прилага Адреналин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Адреналин Софарма
6. 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. ПРЕДИ ДА СЕ ПРИЛОЖИ АДРЕНАЛИН СОФАРМА

Не трябва да Ви се прилага 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).



Обърнете специално внимание при употребата на Адреналин Софарма

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.

Прием на други лекарства

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 и кърмене

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.

Важна информация относно някои от съставките на Адреналин Софарма

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

3. КАК СЕ ПРИЛАГА АДРЕНАЛИН СОФАРМА

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

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

Възрастни: За лечение на анафилактичен шок се прилага в дози от 0,2 до 0,5 mg, максимална доза до 1 mg. При сърдечен арест - интравенозно по 0,5-1 mg на всеки 3-5 минути по време на реанимацията.



Доза: Интравенозно по 0,01 mg/kg (10 µg/kg) телесно тегло по време на реанимацията. При новородени до 1 месец при сърдечен арест Адреналин Софарма инжекционен разтвор се прилага 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. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Най-често нежеланите лекарствени реакции при приложение на Адреналин Софарма са свързани със сърдечно-съдовата система: тахикардия (участяване на сърдечния ритъм), чувство за сърцебиене и повишаване на кръвното налягане.

От страна на нервната система най-често се наблюдават главоболие, световъртеж и/или замайване, повишена възбудимост, чувство за страх, треперене на крайниците (тремор). Най-често наблюдаваното дихателно нарушение е чувството за задух (диспнея).

От страна на стомашно-чревния тракт по-често могат да се наблюдават гадене и повръщане.

Често изразени съдови нарушения са повишаване на кръвното налягане (хипертония) и чувство за изстиване на крайниците. От страна на целия организъм (общи) нарушения са краткотрайно побледняване, обща слабост.

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

По-рядко се наблюдават силно участване 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 сърдечно-съдови нарушения и натрупване на течност в белия дроб); задръжка на урината и затруднено уриниране; повишаване на киселинността на кръвта (метаболитна ацидоза). Рядко се наблюдават 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.

Предозиране

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.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АДРЕНАЛИН СОФАРМА

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

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.



6. 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 инжекции.

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
1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България

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

Дата на последна редакция на листовката – 15. 04. 2008

