

Příbalová informace: informace pro pacienta

Adrenalin Léčiva 1 mg/ml injekční roztok epinephrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Adrenalin Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adrenalin Léčiva používat
3. Jak se přípravek Adrenalin Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adrenalin Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adrenalin Léčiva a k čemu se používá

Adrenalin Léčiva je injekční roztok k léčbě život ohrožujících stavů.

Adrenalin Léčiva je určen k léčbě: srdeční zástavy v průběhu neodkladné resuscitace, fibrilace (míhání) komor; periferního selhávání krevního oběhu při dostatečné náplni krevního řečiště, anafylaktického a endotoxinového šoku; akutního zúžení průdušek, otok hrtanu na alergickém podkladě; k zúžení cév při místním znecitlivění, k omezení kapilárního krvácení, k odstranění překrvení sliznic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adrenalin Léčiva používat

Nepoužívejte přípravek Adrenalin Léčiva

- jestliže jste alergický(á) na epinefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při anestezii halotanem, vinyl-ether, trichlorethylenem a cyklopropanem.
- při glaukomu s uzavřeným komorovým úhlem (zeleném zákalu).

- při závažné hypoxii (snížené množství kyslíku v krvi).
- při hyperkapnii (zvýšené množství oxidu uhličitého v krvi).
- při současné léčbě tricyklickými antidepresivy a antidepresivy ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO).
- při vysokém krevním tlaku nebo sníženém objemu obíhající krve.
- v pokročilém věku s těžkou aterosklerózou.
- při feochromocytomu (nádor dřeně nadledvin).
- při poruše zvané hypertrofická subaortální stenóza (porucha srdce s překážkou při výtoky krve).
- k odstranění překrvení (vazokonstrikci) při místním znecitlivění nosu, uší a prstů.

Všechny tyto stavy musí být zcela individuálně posouzeny při stavech bezprostředně ohrožujících život: náhlá zástava srdeční, akutní zúžení průdušek a anafylaktický šok. Užití epinefrinu v těchto případech je indikováno, ale je bezpodmínečně nutné současně léčit hypoxii (nedostatek kyslíku) a hyperkapnii (nadbytek oxidu uhličitého v krvi) s laktátovou acidózou (hromaděním kyseliny mléčné v krvi) a hypovolemii (snížený objem tělních tekutin).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Adrenalin Léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte glaukom (zelený zákal) s uzavřeným komorovým úhlem.
- pokud máte cukrovku.
- pokud máte problémy se srdcem.
- při předávkování kardiotoniky (digoxinem).
- při thyreotoxikóze – onemocnění z nadměrného množství hormonů štítné žlázy, při thyreotoxické krizi.
- v pokročilém těhotenství, v II. době porodní.
- ve vysokém věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Adrenalin Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Adrenalin Léčiva a následující léky by se neměly kombinovat:

- Inhalační halogenovaná anestetika (halotan, enfluran, isofluran apod.).
- Antidepresiva – inhibitory monoaminoxidázy a tricyklická antidepresiva.

Adrenalin Léčiva a následující léky by se měly kombinovat s opatrností:

- Betablokátory (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních problémů).
- Digoxin (k léčbě srdečních problémů).
- Námelové alkaloidy, zvláště ergotamin (k léčbě migrény).
- Oxytocin (užívaný v porodnictví).
- Guanethidin (k léčbě vysokého krevního tlaku).
- Soli lithia (užívané v psychiatrii).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podání v době těhotenství a kojení je nutno řešit individuálně z hlediska možného prospěchu pro matku a eventuálního rizika pro plod (v době porodu epinefrin prodlužuje II. dobu porodní a tlumí účinky oxytocinu; není známo, zda epinefrin přechází do mateřského mléka).

Přípravek Adrenalin Léčiva obsahuje sodík a disiřičitan sodný

Léčivý přípravek obsahuje 0,08 mmol sodíku v 1 ml injekčního roztoku, tj. v podstatě „bez sodíku“.

Disiřičitan sodný může vzácně způsobovat těžkou alergickou reakci a bronchospasmus (zúžení průdušek).

3. Jak se přípravek Adrenalin Léčiva používá

Adrenalin Léčiva podává vždy lékař nebo jiný zdravotnický personál do žíly, do kosti, pod kůži, do svalu, event. dovnitř průdušnice (endotracheálně) a nitrosrdčně (intrakardiálně).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Adrenalin Léčiva, než jste měl(a)

Nejvýraznějším projevem předávkování je těžší forma akutní hypertenze (vysoký tlak). Může se objevit porucha prokrvení okrajových částí těla, která může vést ke gangréně končetin (místní odumření tkáně).

Protože účinek léčivé látky je krátkodobý, většinou se vystačí s omezením rychlosti infuzního podávání, popřípadě přerušением infuze.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při podávání epinefrinu (léčivé látky přípravku Adrenalin Léčiva) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle četnosti výskytu:

Časté (výskyt u více jak u 1 pacienta ze 100 pacientů): poruchy srdečního rytmu, zrychlení nebo zpomalení srdeční frekvence, bolest na hrudi, bolesti hlavy, nutkání na zvracení, zvracení, vysoký nebo nízký krevní tlak.

Méně časté (výskyt u více jak u 1 pacienta z 1 000 pacientů): neklid, nervozita, třes, úzkost.

Vzácné (výskyt u více jak u 1 pacienta z 10 000 pacientů): cévní mozková příhoda, odumření kůže a podkoží v okolí místa podání do periferní žíly.

Velmi vzácné (výskyt u méně jak u 1 pacienta z 10 000 pacientů): alergická reakce na siřičitan (pomocná látka v injekčním roztoku).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): koronární arteriospasmus (křečovitý stah srdečních tepen), kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopné pumpovat do oběhu dostatečné množství krve). Příznaky kardiogenního šoku jsou nízký krevní tlak, slabý puls a zrychlený srdeční rytmus. Porucha prokrvení okrajových částí těla, která může vést ke gangréně končetin, zvláště pokud se podávají vysoké dávky po dlouhou dobu.

Nežádoucí účinky se vyskytují častěji u pacientů s vysokým krevním tlakem a/nebo se zvýšenou funkcí štítné žlázy.

Při podávání vysokých dávek se mohou objevit bolesti na hrudi, dušnost, zrychlení i zpomalení srdeční frekvence, vysoký i nízký krevní tlak, bušení srdce (palpitace), poruchy srdečního rytmu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Adrenalin Léčiva uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na etiketě na ampuli a obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Adrenalin Léčiva obsahuje

Léčivou látkou je epinephrinum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epinephrinum 1 mg (ve formě epinephrini hydrochloridum 1,2 mg) (1:1 000).

Pomocnými látkami jsou hemihydrát chlorobutanolu, disiřičitan sodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 35%, voda na injekci.

Jak přípravek Adrenalin Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Adrenalin Léčiva je čirý bezbarvý roztok.

Velikost balení: 5 ampulí po 1 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 3. 2018.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Adrenalin Léčiva se ředí 5% glukosou nebo 5% glukosou ve fyziologickém roztoku (glukosa zabraňuje oxidaci, která by snížila účinnost přípravku).

Dávkování je individuální, podává se průměrně dospělým 0,1 mg/min. až 1 mg každých 3–5 minut, novorozencům 0,01–0,03 mg/kg každých 5 minut a starším dětem 0,01 mg/kg každých 3–5 minut.

Srdeční zástava

Dospělí: 1 mg intravenózně (i. v.) nebo intraoseálně (i. o.), event. 2–3 mg kanylou endotracheálně v 10 ml aq. pro inj. každých 3–5 minut.

Děti: 0,01 mg/kg tělesné hmotnosti i. v. nebo i. o. každých 3–5 minut (maximálně 1 mg), popř. alternativně 0,1 mg/kg endotracheálně v intervalu každých 3–5 minut.

Novorozenci: 0,01–0,03 mg/kg tělesné hmotnosti i. v. nebo i. o. každých 3–5 minut. Endotracheální aplikace se nedoporučuje, ale pokud je použita, aplikují se dávky 3–10× vyšší (0,03–0,1 mg/kg).

Anafylaktický šok

Dospělí: 0,3–0,5 mg (0,3–0,5 ml) do maximální jednotlivé dávky 1 mg.

Děti

Věk	Dávka epinefrinu 1mg/ml (roztok 1:1 000)
Nad 12 let	0,5 mg i. m. (0,5ml roztoku 1:1 000)
6–12 let	0,3 mg i. m. (0,3ml roztoku 1:1 000)
6 měsíců – 6 let	0,15 mg i. m. (0,15ml roztoku 1:1 000)
Méně než 6 měsíců	0,01mg/kg i. m. (0,01ml/kg roztoku 1:1 000)

Podává se intramuskulárně (i. m.) nebo subkutánně (s. c.), i. m. podání je doporučeno zejména v úvodní fázi neodkladné léčby anafylaktického šoku při přítomnosti celkových příznaků kvůli spolehlivějšímu a rychlejšímu nástupu účinku. Pokud je to nutné, je možné tyto dávky opakovat v

intervalu 5–15 minut v závislosti na krevním tlaku, pulsu a dechových funkcích. Je třeba užít injekční stříkačku o malém objemu.

Pokud pacient neodpovídá na několik s. c. nebo i. m. podání, je vhodné podat naředěný Adrenalin Léčiva, nejlépe na koncentraci 1:100 000 (5 ml epinefrinu / 500 ml fyziologického roztoku) i. v. ve formě infuze.

Alergické stavy

Dospělí: hluboko s. c. nebo i. m. 1 mg (1 ml), během 24 hodin maximálně 2 mg (2 ml).

Děti: do 1 roku 0,1–0,2 mg, od 1 do 6 let 0,2–0,3 mg, od 6 do 15 let 0,3–0,5 mg; i. m. podání je účinnější vzhledem k rychlejší resorpci.

Jako **vazokonstringens** se Adrenalin Léčiva dále ředí na koncentraci 1:200 000. Celková dávka 0,25 ml (tj. 0,25 mg) nemá být překračována.

Inkompatibility

V roztocích s alkalickým pH se léčivá látka inaktivuje.