

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ADRENALINE INJECTION/ARITI 1:1000 (1mg/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ADRENALINE INJECTION/ARITI 1:1000 διάλυμα προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φύσιγγα του 1ml περιέχει Adrenaline 1mg

Έκδοχα με γνωστή δράση

Sodium metabisulfite

Για την πλήρη λίστα των εκδόχων: βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Άχρωμο, στείρο, υδατικό διάλυμα, προοριζόμενο για παρεντερική χρήση σε ανθρώπους.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η αδρεναλίνη είναι ένας άμεσα δρών συμπαθομιμητικός παράγοντας.

Η αδρεναλίνη χρησιμοποιείται στην καρδιοαναπνευστική ανάνηψη.

Επίσης χρησιμοποιείται για να οδηγήσει σε άμεση ανακούφιση από σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε φάρμακα ή σε άλλα αλλεργιογόνα, καθώς και στην επείγουσα θεραπεία του αναφυλακτικού σοκ.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Καρδιοαναπνευστική ανάνηψη

1 ml διαλύματος 1:1000 (1 mg) μέσω ενδοφλέβιας ή ενδοοστικής οδού, με επανάληψη κάθε 3-5 λεπτά μέχρι να επανέλθει η αυτόματη κυκλοφορία.

Η ενδοτραχειακή χρήση πρέπει να εξετάζεται μόνο ως τελευταία λύση αν καμία άλλη οδός χορήγησης δεν είναι προσβάσιμη, με δόση 2 έως 2.5 ml διαλύματος 1:1000 (2 έως 2,5 mg).

Σε καρδιακή ανακοπή μετά από χειρουργική επέμβαση καρδιάς, το Adrenaline Ariti πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως σε δόσεις 0,5 ml ή 1 ml διαλύματος 1:10.000 (50 ή 100 μικρογραμμάρια) με πολλή προσοχή και με τιτλοποίηση έως την επίτευξη αποτελέσματος (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλακτικό σοκ

Ενδομυϊκή ένεση

Ενήλικες: Η συνήθης δόση είναι 500 μικρογραμμάρια (0.5ml αδρεναλίνης 1/1000). Εάν κριθεί απαραίτητο, αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί αρκετές φορές ανά διαστήματα των 5 λεπτών σύμφωνα με την αρτηριακή πίεση, τον σφυγμό και την αναπνευστική λειτουργία. Η χορήγηση της μισής δόσης ίσως είναι ασφαλέστερη σε ασθενείς που λαμβάνουν αμιτριπτυλίνη, μιπραμίνη ή β αδρενεργικούς αποκλειστές.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι παρακάτω δόσεις της αδρεναλίνης 1:1000 συνιστανται:

Ηλικία	Δόση
Άνω των 12 ετών	0.5 mg IM (0.5ml 1:1000 διαλύματος)
6 - 12 ετών	0.3 mg IM (0.3ml 1:1000 διαλύματος)
6 μηνών – 6 ετών	0.15 mg IM (0.15ml 1:1000 διαλύματος)
Κάτω των 6 μηνών	0.01 mg/kg IM (0.01ml/kg 1:1000 διαλύματος)

Εάν κρίνεται απαραίτητο αυτές οι δόσεις μπορούν να επαναληφθούν σε διαστήματα 5-15 λεπτών, λαμβάνοντας υπόψιν την αρτηριακή πίεση, τον σφυγμό και την αναπνευστική λειτουργία.

Καρδιακή ανακοπή σε παιδιά:

0.01 mg/kg ΒΣ (0.01 ml/kg ΒΣ διαλύματος αδρεναλίνης 1:1000) χορηγείται σε μια φλέβα ή σε ένα οστό κάθε 3-5 λεπτά μέχρι να αρχίσει να λειτουργεί η καρδιά, όπως περιγράφεται στις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.

Τρόπος χορήγησης

Η ενέσιμη αδρεναλίνη 1/1000 (1mg/ml) μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτούσια με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση. Σε ασθενή σε κατάσταση σοκ, συνιστάται η ενδομυϊκή οδός χορήγησης καθώς η απορρόφηση από το σημείο της ένεσης είναι πιο γρήγορη και αξιόπιστη κατά την ενδομυϊκή χορήγηση συγκριτικά με την υποδόρια.

Μια σύριγγα μικρού όγκου μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

4. 3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση όταν υπάρχει υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η αδρεναλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του τοκετού, ή σε συνδυασμό με τοπική αναισθησία των περιφερικών δομών συμπεριλαμβανομένων των δακτύλων των χεριών και των πόδων και των πτερυγίων των ώτων.

Αντενδείκνυται η χρήση σε περιπτώσεις κοιλιακής μαρμαρυγής, καρδιακής υπερτροφίας, στεφανιαίας ανεπάρκειας, οργανικής βλάβη εγκεφάλου ή αθηροσκλήρωσης, εκτός από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης όπου τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους.

Να μην χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο.

4. 4 Ειδικές προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αδρεναλίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν από υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, φαιοχρωμοκύττωμα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, υποκαλαιμία, υπερασβαιστεμία, σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, προστατικό αδένωμα που οδηγεί σε κατακράτηση ούρων, αγγειακή εγκεφαλική νόσος, οργανική βλάβη εγκεφάλου, ή αθηροσκλήρωση, σε ηλικιωμένους ασθενείς, σε ασθενείς με σοκ (εκτός από αναφυλακτικό σοκ), σε οργανική καρδιακή νόσο ή σε καρδιακή υπερτροφία (σοβαρή στηθάγχη,

αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, υπέρταση), καθώς και στην πλειονότητα των ασθενών με αρρυθμία. Ο στηθαγχικός πόνος μπορεί να ενισχυθεί εάν υπάρχει στεφανιαία ανεπάρκεια.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση στα σημεία της ένεσης.

Η παρατεταμένη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει μεταβολική οξέωση, νεφρική νέκρωση, ανοχή στην αδρεναλίνη ή ταχυφυλαξία.

Η αδρεναλίνη θα πρέπει να αποφεύγεται ή να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς υπό την επίρεια αναισθησίας με αλοθάνιο ή άλλα αλογονωμένα αναισθητικά, λόγω του κινδύνου επαγωγής κοιλιακής μαρμαρυγής.

Να μην αναμιγνύεται με άλλους παράγοντες εκτός εάν η συμβατότητα είναι γνωστή.

Η αδρεναλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το δεύτερο στάδιο του τοκετού (βλέπε τμήμα 4.6).

Κατά λάθος ενδοαγγειακή ένεση μπορεί να οδηγήσει σε εγκεφαλική αιμορραγία εξαιτίας της απότομης αύξησης στην αρτηριακή πίεση.

Ο ασθενής χρειάζεται συνεχή παρακολούθηση (σφυγμός, αρτηριακή πίεση, ΗΚΓ, παλμική οξυμετρία).

Η ενδομυϊκή οδός χορήγησης είναι η οδός εκλογής για την αρχική αντιμετώπιση της αναφυλαξίας, ενώ η ενδοφλέβια οδός χορήγησης είναι καταλληλότερη για χρήση στην Μονάδα Εντατικής Θεραπείας ή στο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Η ενέσιμη αδρεναλίνη 1:1000 (1mg/ml) δεν ενδείκνυται για ενδοφλέβια χορήγηση. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει έτοιμο σκεύασμα 1:10.000 (0,1mg/ml), τότε το σκεύασμα αδρεναλίνης 1:1000 (1mg/ml) θα πρέπει να αραιώνεται σε διάλυμα 1:10000 (0.1mg/ml) πριν την ενδοφλέβια χορήγηση. Η ενδοφλέβια οδός χορήγησης θα πρέπει να εφαρμόζεται με εξαιρετική προσοχή και μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με την χρήση ενδοφλέβιας αδρεναλίνης. Το καλύτερο σημείο για ενδομυϊκή ένεση είναι το μεσαίο τρίτο της προσθιοπλάγιας θέσης του μηρού. Η βελόνα της ένεσης πρέπει να είναι αρκετά μακριά ώστε να εξασφαλιστεί η ένεση εντός του μυός. Ενδομυϊκή ένεση αδρεναλίνης στον γλουτιαίο μυ πρέπει να αποφεύγεται λόγω κινδύνου νέκρωσης του ιστού.

Το προϊόν περιέχει sodium metabisulfite, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλαξίας και απειλητικών για την ζωή ή λιγότερο σοβαρών ασθματικών επεισοδίων, σε συγκεκριμένους επιρρεπείς ασθενείς.

4. 5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συμπαθομιμητικοί παράγοντες/ Ωκυτοκίνη: Η αδρεναλίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ωκυτοκίνη ή άλλους συμπαθομιμητικούς παράγοντες, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης αθροιστικού αποτελέσματος και αυξημένης τοξικότητας.

Άλφα αδρενεργικοί αποκλειστές:

Οι άλφα αναστολείς, όπως η φαιντολαμίνη ανταγωνίζονται τις αγγειοσυσταλτικές και υπερτασικές δράσεις της αδρεναλίνης. Η αλληλεπίδραση αυτή χρησιμοποιείται θεραπευτικά σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας αδρεναλίνης (βλέπε παράγραφο 4.9).

Βήτα αδρενεργικοί αποκλειστές:

Σοβαρή υπέρταση και αντανακλαστική βραδυκαρδία μπορεί να συμβεί με τους μη εκλεκτικούς βήτα αναστολείς, όπως η προπρανολόλη, εξαιτίας της άλφα-μεσολαβούμενης αγγειοσυστολής.

Οι βήτα αναστολείς, ιδιαίτερα οι μη καρδιοεκλεκτικοί, επίσης ανταγωνίζονται τις καρδιακές και βρογχοδιασταλτικές δράσεις της αδρεναλίνης. Οι ασθενείς με βαριά αναφυλαξία οι οποίοι λαμβάνουν μη καρδιοεκλεκτικούς βήτα αναστολείς μπορεί να μην ανταποκρίνονται στην θεραπεία με αδρεναλίνη.

Γενικά αναισθητικά:

Η χορήγηση αδρεναλίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αλογονωμένους υδρογονάνθρακες ως γενικά αναισθητικά, οι οποίοι αυξάνουν την καρδιακή ευερεθιστότητα και ευαισθητοποιούν το μυοκάρδιο στην αδρεναλίνη, μπορεί να οδηγήσει σε αρρυθμίες συμπεριλαμβανομένων των πρόωρων κοιλιακών συστολών, ταχυκαρδίας ή μαρμαρυγής (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αντιϋπερτασικοί παράγοντες

Η αδρεναλίνη αντιστρέφει ειδικά τις αντιϋπερτασικές δράσεις των αναστολέων των αδρενεργικών υποδοχέων των νευρώνων, όπως η γουαναιθιδίνη, με τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής αρτηριακής υπέρτασης. Η αδρεναλίνη αυξάνει την αρτηριακή πίεση και μπορεί να ανταγωνίζεται τις δράσεις των αντιϋπερτασικών φαρμάκων.

Αντικαταθλιπτικοί παράγοντες:

Τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως η ιμιπραμίνη αναστέλλουν την επαναπρόσληψη των άμεσα δρώντων συμπαθομιμητικών παραγόντων και μπορεί να ενισχύουν την δράση της αδρεναλίνης, αυξάνοντας τον κίνδυνο της πρόκλησης υπέρτασης και καρδιακών αρρυθμιών. Αν και η μονοαμινοξειδάση (ΜΑΟ) είναι ένα από τα υπεύθυνα ένζυμα για τον μεταβολισμό της αδρεναλίνης, οι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης δεν ενισχύουν σημαντικά τις δράσεις της αδρεναλίνης.

Φαινοθειαζίνες:

Οι φαινοθειαζίνες αποκλείουν τους άλφα αδρενεργικούς υποδοχείς. Η αδρεναλίνη αντενδείκνυται για την αντιμετώπιση της προκαλούμενης από φαινοθειαζίνες κυκλοφορικής κατάρρευσης ή υπότασης; μια αντιστροφή των υπερτασικών δράσεων της αδρεναλίνης μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Άλλα φάρμακα:

Η αδρεναλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις άλλων φαρμάκων που ευαισθητοποιούν την καρδιά στις αρρυθμίες (π.χ καρδιακοί γλυκοζίτες).

Κάποια αντισταμινικά (π.χ διφαινυδραμίνη) και θυρεοειδικές ορμόνες μπορεί να ενισχύσουν τις δράσεις της αδρεναλίνης, ειδικά όσον αφορά τον καρδιακό ρυθμό και συχνότητα.

Υποκαλιαιμία:

Η προκαλούμενη από αδρεναλίνη υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί από άλλα φάρμακα που προκαλούν απώλεια καλίου, όπως τα διουρητικά, αμινοφυλλίνη και θεοφυλλίνη.

Υπεργλυκαιμία:

Η προκαλούμενη από αδρεναλίνη υπεργλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του ελέγχου των επιπέδων σακχάρου στο αίμα στους διαβητικούς ασθενείς που κάνουν χρήση ινσουλίνης ή από του στόματος υπογλυκαιμικών παραγόντων.

4. 6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση:

Η αδρεναλίνη διαπερνά τον πλακούντα. Υπάρχουν κάποια δεδομένα για ελαφρώς αυξημένη συχνότητα εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών.

Αν η αδρεναλίνη χρησιμοποιείται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να προκαλέσει ανοξία, ταχυκαρδία και καρδιακές ανωμαλίες στο έμβρυο, περισσότερες συστολές και πιο δυνατούς καρδιακούς χτύπους.

Η αδρεναλίνη συνήθως αναστέλλει τις αυθόρμητες ή τις επαγόμενες από την οξυτοκίνη συσπάσεις της μήτρας της εγκύου και μπορεί να καθυστερήσει το δεύτερο στάδιο του

τοκετού. Αν η δοσολογία επαρκεί ώστε να μειώσει τις συσπάσεις της μήτρας, η αδρεναλίνη μπορεί να προκαλέσει παρατεταμένη περίοδο ατονίας της μήτρας με αιμορραγία. Για αυτό τον λόγο δεν επιτρέπεται η παρεντερική χορήγηση αδρεναλίνης στη διάρκεια του δεύτερου σταδίου του τοκετού.

Θηλασμός:

Η αδρεναλίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι μητέρες που λαμβάνουν αδρεναλίνη πρέπει να αποφεύγουν τον θηλασμό.

Γονιμότητα:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της αδρεναλίνης στη γονιμότητα.

Η αδρεναλίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός και αν είναι απολύτως απαραίτητο.

4. 7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η αδρεναλίνη έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ευαίσθητα άτομα με έντονες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως εκ του νευρικού συστήματος, πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων έως ότου παρέλθουν τα συμπτώματά τους.

4. 8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της αδρεναλίνης οφείλονται κυρίως στην διέγερση των άλφα και των βήτα αδρενεργικών υποδοχέων. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών εξαρτάται από την ευαισθησία του κάθε ατόμου και την δοσολογία.

Οι συχνότητες καθορίζονται χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραδοχές: πολύ συχνές ($\geq 1 / 10$), συχνές ($\geq 1 / 100$ έως $< 1 / 10$), όχι συχνές ($\geq 1 / 1000$ έως $< 1 / 100$), σπάνιες ($\geq 1 / 10000$ έως $< 1 / 1000$), πολύ σπάνιες ($< 1 / 10000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστή	Αναφυλαξία, με πιθανότητα σοβαρού βρογχόσπασμου (βλέπε παράγραφο 4.4).
Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης	Μη γνωστή	Υποκαλιαιμία, μεταβολική οξέωση (βλέπε παράγραφο 4.4). Αναστολή της έκκρισης ινσουλίνης και υπεργλυκαιμία ακόμη και με χαμηλές δόσεις, γλυκονεογένεση, γλυκόλυση, λιπόλυση και κετογένεση.
Ψυχιατρικές διαταραχές	Μη γνωστή	Ψυχωτικές καταστάσεις, άγχος, φόβος, σύγχυση, ευερεθιστότητα, αϋπνία
Διαταραχές νευρικού συστήματος	Μη γνωστή	Πονοκέφαλος, ζάλη, τρόμος, ανησυχία Σε ασθενείς με παρκινσονικό σύνδρομο η αδρεναλίνη αυξάνει την ακαμψία και τρόμο. Υπαραχνοειδής αιμορραγία και ημιπληγία έχουν προκληθεί από υπέρταση, ακόμη και μετά από υποδόρια χορήγηση συνήθων δόσεων αδρεναλίνης.

Καρδιακές διαταραχές	Μη γνωστή	Διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό και συχνότητα μπορεί να οδηγήσουν σε αίσθημα παλμών και ταχυκαρδία. Μπορεί να προκληθεί πόνος στο στήθος / στηθάγχη. Η αδρεναλίνη μπορεί να προκαλέσει δυνητικά θανατηφόρες κοιλιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένων μαρμαρυγής, ειδικά σε ασθενείς με οργανική καρδιακή νόσο ή που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που ευαισθητοποιήσουν την καρδιά σε αρρυθμίες. (Βλέπε παράγραφο 4.5) Η αδρεναλίνη προκαλεί αλλαγές στο ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του πλάτους του κύματος T σε όλες τις απαγωγές σε φυσιολογικά άτομα.
Αγγειακές διαταραχές	Μη γνωστή	Υπέρταση (με κίνδυνο για εγκεφαλική αιμορραγία). Αίσθημα ψυχρών άκρων ακόμη και με μικρές δόσεις αδρεναλίνης.
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Μη γνωστή	Δύσπνοια, Πνευμονικό οίδημα μπορεί να συμβεί μετά από υπερβολικές δόσεις ή σε ακραίες περιπτώσεις ευαισθησίας.
Γαστρεντερικές διαταραχές	Μη γνωστή	Ξηροστομία, μειωμένη όρεξη, ναυτία, εμετός, σιελόρροια.
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Μη γνωστή	Δυσκολία στην ούρηση, κατακράτηση ούρων.
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Μη γνωστή	Εφίδρωση, αδυναμία. Επαναλαμβανόμενες ενέσεις αδρεναλίνης μπορεί να προκαλέσουν τοπική ισχαιμική νέκρωση ως αποτέλεσμα της αγγειακής στένωσης στο σημείο της ένεσης. Νέκρωση ιστού μπορεί επίσης να εμφανιστεί στα άκρα, τα νεφρά και το συκώτι.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284 GR-15562

Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ή η ακούσια ενδοφλέβια χορήγηση αδρεναλίνης μπορεί να οδηγήσει σε απότομη αύξηση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης, καθώς και αύξηση της

φλεβικής πίεσης. Εγκεφαλική αιμορραγία, ή άλλες αιμορραγίες και ημιπληγία μπορεί να προκληθούν κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς. Μπορεί να προκληθεί οξύ πνευμονικό οίδημα.

Η υπερδοσολογία αδρεναλίνης προκαλεί παροδική βραδυκαρδία ακολουθούμενη από ταχυκαρδία και μπορεί να προκαλέσει και άλλες δυνητικά θανατηφόρες καρδιακές αρρυθμίες. Μπορεί να προκληθεί νεφρική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και κρύο ωχρό δέρμα.

Θεραπεία

Επειδή η αδρεναλίνη αδρανοποιείται ταχέως στο σώμα, η θεραπεία της οξείας τοξικότητας είναι κυρίως υποστηρικτική.

Οι υπερτασικές δράσεις της αδρεναλίνης μπορούν να εξουδετερωθούν από άμεση ενδοφλέβια ένεση ενός ταχέως δρώντος παράγοντα αποκλεισμού άλφα-αδρενεργικού υποδοχέα, όπως 5-10 mg μεσυλικής φαιτολαμίνης, που ακολουθείται από ένα παράγοντα αποκλεισμού βήτα-αδρενεργικών υποδοχέων, όπως 2,5 - 5 mg προπρανολόλης. Εάν εμφανιστούν αρρυθμίες, μπορούν να εξουδετερωθούν με ένεση προπρανολόλης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5. 1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αδρενεργικοί και ντοπαμινεργικοί παράγοντες, αδρεναλίνη

Κωδικός ATC: C01 CA 24

Η αδρεναλίνη είναι μια φυσική κατεχολαμίνη που εκκρίνεται από την μυελώδη ουσία των επινεφριδίων ύστερα από προσπάθεια ή στρες. Είναι μια συμπαθομιμητική αμίνη, η οποία είναι ισχυρός διεγέρτης τόσο των άλφα όσο και βήτα-αδρενεργικών υποδοχέων και επομένως οι δράσεις της στα όργανα στόχους είναι πολύπλοκες. Χρησιμοποιείται για να παρέχει ταχεία ανακούφιση σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε αλλεργική, ιδιοπαθή ή προκαλούμενη από άσκηση αναφυλαξία.

Η αδρεναλίνη έχει μια ισχυρή αγγειοσυσπαστική δράση μέσω της άλφα-αδρενεργικής διέγερσης. Αυτή η δράση της εξουδετερώνει την αγγειοδιαστολή και την αυξημένη αγγειακή διαπερατότητα που οδηγεί σε απώλεια ενδοαγγειακών υγρών και την επακόλουθη υπόταση, τα οποία είναι τα κύρια φαρμακολογικά χαρακτηριστικά του αναφυλακτικού σοκ.

Η αδρεναλίνη διεγείρει τους βρογχικούς βήτα-αδρενεργικούς υποδοχείς και έχει ισχυρή βρογχοδιασταλτική δράση. Επίσης η αδρεναλίνη ανακουφίζει τον κνησμό, την κνίδωση και το αγγειοοίδημα που συνδέονται με την αναφυλαξία.

Το συνολικό αποτέλεσμα της αδρεναλίνης εξαρτάται από τη δόση που χρησιμοποιείται, και μπορεί να περιπλεχθεί από τις αποκρίσεις του μηχανισμού της ομοιόστασης. Στις διαδικασίες ανάνηψης χρησιμοποιείται για να αυξήσει την αποτελεσματικότητα των βασικών ενεργειών για την υποστήριξη της ζωής. Έχει θετική inóτροπο δράση στην καρδιά.

5. 2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η αδρεναλίνη έχει ταχεία έναρξη δράσης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση και σε ασθενή σε κατάσταση σοκ η απορρόφηση της από την ενδομυϊκή θέση είναι ταχύτερη και πιο αξιόπιστη από ό, τι από την υποδόρια θέση. Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι περίπου 2-3 λεπτά. Ωστόσο, όταν χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση, η τοπική αγγειοσυστολή μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση, με αποτέλεσμα οι επιδράσεις να μπορεί να διαρκέσουν περισσότερο από ό, τι υποδηλώνει ο χρόνος ημίσειας ζωής.

Βιομετατροπή

Η αδρεναλίνη αδρανοποιείται ταχέως στο σώμα, κυρίως στο ήπαρ από τα ένζυμα κατεχολ-Ο-μεθυλτρανσφεράσης (COMT) και μονοαμινοξειδάση (MAO).

Απέκκριση

Μεγάλο μέρος της δόσης της αδρεναλίνης απεκκρίνεται ως μεταβολίτες στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφαλείας

Δεν υπάρχουν σχετικές πληροφορίες πέραν αυτών που περιλαμβάνονται ήδη στις άλλες παραγράφους της ΠΧΠ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6. 1 Κατάλογος των εκδόχων

Sodium Metabisulfite,
Sodium Chloride,
Hydrochloric acid,
Water for injections

6. 2 Ασυμβατότητες

Εάν πρέπει να συγχωρηθούν αδρεναλίνη και Sodium bicarbonate να ενεθούν χωριστά σε διαφορετικές θέσεις. Η επινεφρίνη είναι ασταθής σε αλκαλικό διάλυμα.

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6. 3 Διάρκεια ζωής

Πριν ανοιχθεί: 2 χρόνια

6. 4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C, σε σκουρόχρωμες φύσιγγες ώστε να προστατεύεται από το φως. Αν το διάλυμα έχει αποκτήσει χρώμα ή ίζημα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

6. 5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το διάλυμα αδρεναλίνης είναι ένα άχρωμο, υδατικό, στείρο ενέσιμο διάλυμα.

Φύσιγγες του 1ml από καραμελόχρωμη ύαλο πρώτης υδρολυτικής κλάσεως οι οποίες τοποθετούνται σε κουτί από χαρτόνι των 5 φυσιγγών. Bt x 5 amps x 1ml.

6. 6 Ειδικές προφυλάξεις κατά την χρήση και άλλους χειρισμούς

Χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Να φυλάσσεται σε σημείο που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Εάν χρησιμοποιήθηκε μόνο μέρος του διαλύματος της φύσιγγας, απορρίψτε το υπόλοιπο διάλυμα.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν υλικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΑΡΗΤΗ ΑΕ

Λεωφόρος Τατοΐου 52, 13677

Αχαρνές Αττικής

Τηλ. 210 8002650, FAX: 210 6207503

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :