

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adrenalina WZF Junior, 150 mikrogramów/0,3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Adrenalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Adrenalina WZF Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adrenalina WZF Junior
3. Jak stosować lek Adrenalina WZF Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adrenalina WZF Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adrenalina WZF Junior i w jakim celu się go stosuje

Lek Adrenalina WZF Junior zawiera jako substancję czynną adrenalinę.

Lek Adrenalina WZF Junior jest przeznaczony do stosowania w stanach zagrożenia życia, w leczeniu nagłych przypadków ciężkiej reakcji alergicznej, wstrząsu anafilaktycznego i anafilaksji samoistnej. Powyższe stany mogą być wywołane przez kontakt z alergenem (np. użądlenia i ukąszenia owadów, orzeszki ziemne lub inne pokarmy, leki, lateks) lub wynikać z innych przyczyn (np. wysiłek fizyczny). Objawami tych reakcji mogą być: wysypka; świąd skóry; obrzęk twarzy, gardła, ust, języka, rąk i nóg; duszność; świszczący oddech; nudności; wymioty; a w niektórych przypadkach utrata przytomności. Adrenalina łagodzi powyższe objawy, wpływając korzystnie na ciśnienie krwi, pracę serca i oddychanie.

Po zastosowaniu leku pacjent powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dalsze leczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adrenalina WZF Junior

Kiedy nie stosować leku Adrenalina WZF Junior:

- jeśli pacjent ma uczulenie na adrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.). W stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adrenalina WZF Junior należy omówić to z lekarzem, farmaceutą, lub pielęgniarką.

Lek powinien być podawany przez personel medyczny lub przez odpowiednio przeszkolonych opiekunów pacjenta.

Lekarz dokładnie pouczy opiekuna i pacjenta, w jakich sytuacjach i w jaki sposób stosować lek.

Jeśli pacjent ma astmę może być narażony na zwiększone ryzyko ciężkich reakcji alergicznych.

Każdy pacjent, u którego wystąpił epizod anafilaksji powinien zgłosić się do lekarza, aby wykonać badania w celu ustalenia substancji, które mogą uczulać i których należy bezwzględnie unikać w przyszłości. Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę, że alergia na jedną substancję może prowadzić do wystąpienia alergii na większą liczbę substancji podobnych.

Jeśli pacjent ma alergię pokarmową, ważne jest, aby sprawdzał składniki we wszystkich produktach, które spożywa (dotyczy to również leków), ponieważ nawet małe ilości mogą spowodować ciężkie reakcje.

Zwłaszcza należy poradzić się lekarza w przypadku pacjentów:

- z chorobami serca i zaburzeniami krążenia krwi (objawy takie jak np. ból w klatce piersiowej, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, duszność, wysokie ciśnienie krwi);
- z nadczynnością tarczycy;
- z guzem chromochłonnym nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych powyżej nerek);
- z podwyższonym ciśnieniem w oczach;
- z chorobami gruczołu krokowego (prostaty);
- ze zwiększonym stężeniem wapnia we krwi;
- ze zmniejszonym stężeniem potasu we krwi;
- ze zwiększonym stężeniem cukru we krwi;
- z chorobą Parkinsona (choroba układu nerwowego).

Pacjenci, u których występują powyższe choroby powinni poinformować o nich lekarza.

Opiekunowie pacjentów i pacjenci z ryzykiem wystąpienia ostrej reakcji alergicznej lub wstrząsu anafilaktycznego powinni mieć lek stale przy sobie (w domu, w pracy, podczas urlopu). Lek Adrenalina WZF Junior zapakowany jest w ampułko-strzykawkę, która jest gotowa do bezpośredniego użycia.

W przypadku pacjentów z grubą warstwą podskórnej tkanki tłuszczowej adrenalina może nie zostać wstrzyknięta domięśniowo i w związku z tym działanie leku nie będzie optymalne.

Dzieci i młodzież

Dzieci o masie ciała poniżej 15 kg:

To czy produkt Adrenalina WZF Junior jest odpowiedni, należy ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta. Zastosowanie leku u dzieci o masie ciała mniejszej niż 7,5 kg nie jest zalecane, chyba że w stanach zagrożenia życia i na wyraźne zalecenie lekarza.

Dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 30 kg:

Dla tych pacjentów dostępny jest produkt Adrenalina WZF zawierający 300 mikrogramów adrenaliny w jednej dawce.

Adrenalina WZF Junior i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki wpływające na działanie leku Adrenalina WZF Junior to:

- leki stosowane w leczeniu depresji (np. wenlafaksyna, sybutramina, milnacyprian oraz leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy np. selegilina);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa);
- hormony tarczycy (trijodotyronina, tyroksyna);
- leki przeciwastmatyczne (np. teofilina);
- oksytocyna (lek hormonalny stosowany podczas porodu);
- parasympatykolytyki (np. atropina);

- leki przeciwalergiczne (np. difenhydramina, chlorofeniramina);
- leki wziewne rozszerzające oskrzela (np. formoterol);
- leki stosowane w nadciśnieniu i zaburzeniach rytmu serca (np. propranolol, sotalol);
- leki stosowane w chorobach serca (glikozydy naparstnicy, chinidyna);
- wziewne środki znieczulające stosowane do znieczulenia ogólnego;
- leki stosowane w przeziębieniu (efedryna, pseudoefedryna);
- leki stosowane w cukrzycy (np. insulina, doustne leki przeciwcukrzycowe).

Adrenalina WZF Junior z alkoholem

Alkohol może nasilać działanie leku Adrenalina WZF.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu leku w okresie ciąży zdecyduje lekarz.

Jest mało prawdopodobne, aby adrenalina zastosowana przez kobietę karmiącą piersią wywierała wpływ na dziecko karmione piersią.

Adrenalina jest substancją naturalnie występującą w organizmie, więc jest mało prawdopodobne, aby ten lek mógł mieć jakkolwiek szkodliwy wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu aż ustąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Lek Adrenalina WZF Junior zawiera pirosiarczyn sodu (E 223) i sól

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurez oskrzeli.

Adrenalina WZF Junior zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Adrenalina WZF Junior

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Adrenalina WZF Junior jest przeznaczony do stosowania w nagłych przypadkach w stanach zagrożenia życia. Zawsze po użyciu leku Adrenalina WZF Junior należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarskiej. Należy wybrać numer telefonu 112, poprosić o przysłanie karetki pogotowia oraz powiedzieć, że wystąpiła „anafilaksja”, **nawet jeśli wydaje się, że objawy ustępują**. Może być konieczna hospitalizacja, w celu obserwacji i dalszego leczenia. Jest to spowodowane możliwością nawrotu objawów ciężkiej reakcji alergicznej po pewnym czasie.

Czekając na karetkę pogotowia należy położyć się z nogami uniesionymi, a jeśli w tej pozycji wystąpią trudności z oddychaniem - należy usiąść. Należy poprosić kogoś, aby pozostał z pacjentem do momentu przyjazdu karetki, na wypadek gdyby pacjent ponownie poczuł się źle.

Osoby nieprzytomne powinny być ułożone na boku w pozycji bezpiecznej.

- Lek Adrenalina WZF Junior należy podać natychmiast po wystąpieniu objawów ciężkiej reakcji alergicznej, które mogą wystąpić w ciągu kilku minut od zetknięcia się z alergenem.
- **Lek Adrenalina WZF Junior należy wstrzykiwać wyłącznie domięśniowo, w mięsień znajdujący się w przednio-bocznej części uda** (patrz punkt Sposób podawania).
- Leku Adrenalina WZF Junior nie należy wstrzykiwać w pośladek.

- Podanie adrenaliny w dłoń lub palec może spowodować zatrzymanie dopływu krwi do tych miejsc. Jeśli dojdzie do przypadkowego zakłucia się igłą lub wstrzyknięcia leku w te części ciała należy niezwłocznie udać się do lekarza.
- Ampułka-strzykawką służy do podania pojedynczej dawki leku.
- Roztwór w ampułko-strzykawce powinien być bezbarwny, przezroczysty. Nie używać leku w przypadku stwierdzenia zmiany zabarwienia roztworu.

Lek Adrenalina WZF Junior jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała pomiędzy 15-30 kilogramów.

Dla dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg dostępny jest lek Adrenalina WZF w ampułko-strzykawce, zawierającej 300 mikrogramów adrenaliny w jednej dawce.

Dzieci o masie ciała od 15 kg do 30 kg:

Zazwyczaj dawka podawana domięśniowo wynosi 150 mikrogramów adrenaliny.

Dzieci o masie ciała poniżej 15 kg:

To czy produkt Adrenalina WZF Junior jest odpowiedni, należy ocenić indywidualnie dla każdego pacjenta. Zastosowanie leku u dzieci o masie ciała mniejszej niż 7,5 kg nie jest zalecane, chyba że w stanach zagrożenia życia i na wyraźne zalecenie lekarza.

Czasami pojedyncza dawka adrenaliny nie wystarcza do całkowitego ustąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej. Dlatego też lekarz może przepisać pacjentowi więcej niż jedną ampułko-strzykawkę leku Adrenalina WZF Junior. Jeśli objawy nie ustąpią lub się nasilą w ciągu 5-15 minut od pierwszego zastrzyku, pacjent powinien podać sobie drugi zastrzyk lub poprosić o to osobę towarzyszącą. Z tego powodu zawsze należy nosić ze sobą więcej niż jedną ampułko-strzykawkę leku Adrenalina WZF Junior w oryginalnym opakowaniu. Zaleca się umieszczenie tekturowego pudełka z lekiem w sztywnym pojemniku zewnętrznym, jeśli opiekun/pacjent lek nosi ze sobą, np. w kieszeni ubrania lub w torbie.

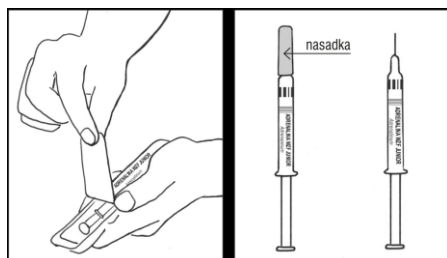
Sposób podawania

Adrenalina WZF Junior jest lekiem stosowanym w stanie zagrożenia życia. Lek powinien być podawany przez personel medyczny lub przez odpowiednio przeszkolonych opiekunów pacjenta. Należy dokładnie zapoznać się z poniższą instrukcją bezpośrednio po wykupieniu leku, aby w razie konieczności opiekun pacjenta był odpowiednio przygotowany do jego użycia.

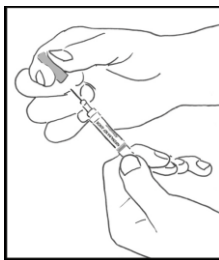
Zaleca się, aby członkowie rodziny pacjenta, opiekunowie lub nauczyciele zostali przeszkoleni w zakresie poprawnego stosowania leku Adrenalina WZF Junior.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

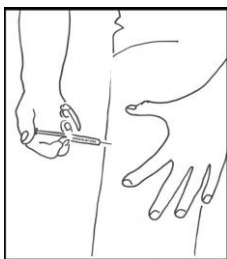
1. Przed użyciem wyjąć ampułko-strzykawkę z blistra.



2. Zdjąć nasadkę (osłonkę) z igły. Nie dotykać igły. Nie naciskać tłoka (np. w celu usunięcia pęcherzyka powietrza).



3. Zdecydowanym ruchem wbić całą igłę pod kątem prostym (90°) w mięsień znajdujący się w przednio-bocznej części uda. W razie potrzeby wstrzyknięcie można wykonać przez lekką odzież. Nacisnąć tłok do oporu.



4. Wyjąć igłę i założyć na nią nasadkę.
5. Miejsce wstrzyknięcia należy lekko masować przez 10 sekund.
6. Wyrzucić wykorzystaną ampułko-strzykawkę w bezpieczny sposób.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adrenalina WZF Junior

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawka adrenaliny lub w przypadku wstrzyknięcia leku do naczynia krwionośnego może dojść do nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego, zwężenia naczyń i pobudzenia serca. Może wystąpić zwolnienie, przyspieszenie lub zaburzenia czynności serca i trudności w oddychaniu. W takim przypadku należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wystąpienie działań niepożądanych zależy od wrażliwości pacjenta na adrenalinę oraz od podanej dawki.

Działania niepożądane występujące często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów), nawet po podaniu małych dawek adrenaliny:

- kołatanie serca (uczucie mocnej lub szybkiej pracy serca);
- przyspieszenie czynności serca;
- nadmierna potliwość;
- nudności, wymioty;
- trudności w oddychaniu;
- błądliwość skóry;
- zawroty głowy, ból głowy;
- osłabienie;
- drżenie;
- stan lękowy, uczucie niepokoju;
- nerwowość;
- zimne kończyny (uczucie zimna w obrębie dłoni i stóp).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) odnotowano następujące działania niepożądane:

- omamy;
- omdlenia;
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zmniejszenie pH (odczynu) krwi (kwasica metaboliczna);
- rozszerzenie źrenic;
- trudności w oddawaniu moczu z zatrzymaniem moczu włącznie;
- drżenie mięśni.

Działania niepożądane, które występowały z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) po zastosowaniu większych dawek adrenaliny lub u osób wrażliwych:

- zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków lub zatrzymanie czynności serca);
- nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego (czasami prowadzące do krwotoku mózgowego);
- zwężenie naczyń krwionośnych (np. skóry, błon śluzowych, nerek);
- reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne lub reakcje zagrażające życiu lub mniej ciężkie napady astmy u osób nadwrażliwych na sodu pirosiarczyn znajdujący się w leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Adrenalina WZF Junior

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułko-strzykawce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot” oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adrenalina WZF Junior

- Substancją czynną leku jest adrenalina. Jedna dawka 0,3 ml zawiera 150 mikrogramów adrenaliny. Każdy mililitr roztworu zawiera 0,5 mg adrenaliny w postaci adrenaliny winianu.
- Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn (E 223), sodu chlorek, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Adrenalina WZF Junior i co zawiera opakowanie

Adrenalina WZF Junior to bezbarwny, przezroczysty roztwór w ampułko-strzykawkach.

Ampułko-strzykawka umożliwia podanie jednorazowej dawki 150 mikrogramów adrenaliny (0,3 ml roztworu).

Ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I, z tłokiem z PP, z zamocowaną stalową igłą oraz osłoną zabezpieczającą igłę, wykonaną z gumy poliizoprenowej typu II, pokrytej polipropylenową powłoką. Ampułko-strzykawka jest pakowana w blister PVC/Papier i umieszczona w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawiera 1 lub 2 ampułko-strzykawki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące tego produktu są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR zamieszczonego w ulotce poniżej. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej www.adrenalinawzf.pl

[kod QR]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: