

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ADRENALINA WZF 0,1%, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Adrenalina WZF 0,1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adrenalina WZF 0,1%
3. Jak stosować lek Adrenalina WZF 0,1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adrenalina WZF 0,1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adrenalina WZF 0,1% i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest adrenalina. Adrenalina zwęża naczynia krwionośne, przyspiesza czynność serca oraz rozszerza drogi oddechowe. Lek podaje lekarz w sytuacjach zagrożenia życia pacjenta w następujących przypadkach:

- w nagłym zatrzymaniu krążenia - resuscytacji krążeniowo-oddechowej (tj. przywracaniu do życia polegającym na przeprowadzeniu zabiegów, które okresowo zastępują czynność serca i płuc);
- we wstrząsie anafilaktycznym oraz innych reakcjach alergicznych o ciężkim przebiegu;
- w napadzie astmy oskrzelowej - w celu przerwania skurczu oskrzeli;
- w ciężkiej bradykardii (zwolnienie czynności serca);
- we wstrząsie kardiogennym - jako wazopresor (lek obkurczający naczynia krwionośne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adrenalina WZF 0,1%

Kiedy nie stosować leku Adrenalina WZF 0,1%

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adrenalina WZF 0,1% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Adrenalina WZF 0,1% w przypadkach:

- chorób serca (np. choroba wieńcowa, zaburzenia rytmu serca, przerost prawej komory serca);
- nadczynności tarczycy;
- nadciśnienia tętniczego;
- cukrzycy;
- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego;
- guza chromochłonnego nadnerczy;

- gruczolaka gruczołu krokowego (prowadzącego do zalegania moczu);
- zwiększonego stężenia wapnia we krwi;
- zmniejszonego stężenia potasu we krwi;
- ciężkiej niewydolności nerek;
- u pacjentów w podeszłym wieku.

Adrenalina WZF 0,1% a inne leki

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

- Adrenalinę można stosować z innymi lekami, jednak jej działanie mogą nasilać:
 - leki stosowane w leczeniu depresji (np. wenlafaksyna, milnacyprian oraz leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy);
 - leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. entakapon z grupy leków blokujących enzym zwany metylotransferazą; lewodopa);
 - hormony tarczycy;
 - teofilina (lek przeciwastmatyczny);
 - oksycocyna (lek hormonalny stosowany w położnictwie);
 - parasympatykolytyki (np. atropina);
 - niektóre leki przeciwalergiczne, takie jak np. difenhydramina, chlorfeniramina;
 - leki sympatykomimetyczne (np. leki wziewne rozszerzające oskrzela).
- Działanie adrenaliny nasila alkohol.
- Podczas podawania adrenaliny i takich leków jak propranolol, sotalol (i innych niselektywnych β -adrenolityków) może wystąpić ciężkie nadciśnienie tętnicze i spowolnienie czynności serca.
- Lek należy stosować ostrożnie u osób przyjmujących glikozydy naparstnicy, chinidynę, chlorowcowane środki znieczulające, ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.
- Zwiększeniu ciśnienia tętniczego krwi wywołanemu przez adrenalinę mogą przeciwdziałać szybko działające leki rozszerzające naczynia krwionośne lub leki blokujące receptory α -adrenergiczne.
- Działanie adrenaliny może być odwracane przez leki blokujące receptory β -adrenergiczne, szczególnie niselektywne (np. propranolol).
- Adrenalina hamuje wydzielanie insuliny, dlatego u osób z cukrzycą może być konieczne zwiększenie dawki insuliny lub innych leków stosowanych w cukrzycy.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Lek można stosować u kobiet w ciąży w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ze względu na śladowe przenikanie adrenaliny do mleka kobiecego jest mało prawdopodobne, aby lek wywierał wpływ na dziecko karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu adrenaliny pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia zaburzeń, które były wskazaniami do podania leku.

Adrenalina WZF 0,1% zawiera sodu pirosiarczyn (E 223) oraz sól

Adrenalina WZF 0,1% zawiera sodu pirosiarczyn (E 223) - lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera 3,39 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce (1 ml roztworu).

Odpowiada to 0,17% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany - patrz poniżej „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu

uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Adrenalina WZF 0,1%

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

Lek Adrenalina WZF 0,1% jest podawany przez lekarza podskórnie, domięśniowo, dożylnie.

Dawkę leku dostosowuje lekarz w zależności od stanu pacjenta. **Szczegółowe dane zamieszczono w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.**

Zastosowanie większej dawki leku Adrenalina WZF 0,1% niż zalecana

W przypadku podania dużej dawki leku lub przypadkowego wstrzyknięcia do naczynia może dojść do nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego, zwężenia naczyń obwodowych, pobudzenia serca. Może wystąpić zwolnienie lub przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, trudności w oddychaniu. Właściwe postępowanie podejmuje personel służby zdrowia.

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 osób), nawet po podaniu małych dawek adrenaliny to: kołatanie serca, przyspieszona czynność serca, pocenie się, nudności, wymioty, trudności w oddychaniu, bledność, zawroty głowy, osłabienie, drżenie, ból głowy, nerwowość, lęk, niepokój oraz uczucie zimna w obrębie dłoni i stóp.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 100 osób) odnotowywano:

omamy, omdlenia, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, kwasicę metaboliczną, rozszerzenie źrenic, trudności w oddawaniu moczu z zatrzymaniem moczu włącznie, drżenia mięśniowe.

Działania niepożądane, które występowały po zastosowaniu dużych dawek adrenaliny lub u osób wrażliwych: zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków lub zatrzymanie czynności serca), nagły wzrost ciśnienia tętniczego (czasami prowadzący do wylewu krwi do mózgu) oraz zwężenie naczyń krwionośnych (np. w skórze, błonie śluzowej, nerkach).

Lek zawiera sodu pirosiarczyn, który może wywołać reakcje alergiczne, w tym również objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli u osób z nadwrażliwością, szczególnie jeśli chorują na astmę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Przechowywanie leku Adrenalina WZF 0,1%

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Dopuszcza się przechowywanie leku przez 6 miesięcy w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. 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

- Substancją czynną leku jest adrenalina. Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
- Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn (E223), sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Adrenalina WZF 0,1% i co zawiera opakowanie

Adrenalina WZF 0,1% to bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty płyn.

Opakowanie stanowi 10 ampulek po 1 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

ADRENALINA WZF 0,1%, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Adrenalinum

Instrukcja otwierania ampułki

Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.

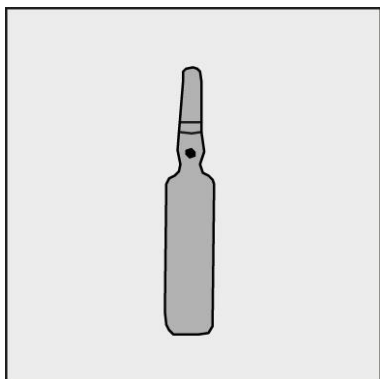
Na każdej ampulce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampulkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

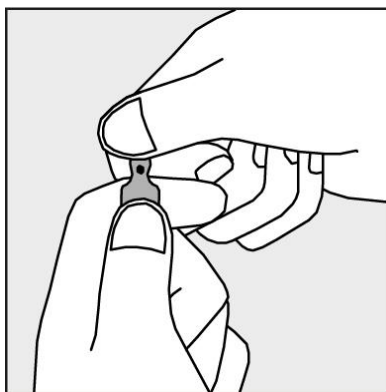
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytę produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

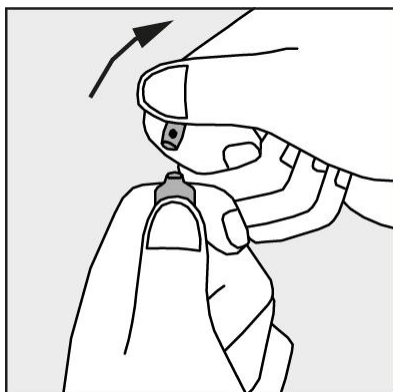
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Lek Adrenalina WZF 0,1% można podawać podskórnie, domięśniowo, dożylnie.

W początkowym leczeniu anafilaksji, zalecana jest domięśniowa droga podania adrenaliny. Dożylna droga podania adrenaliny jest przeznaczona do stosowania na oddziałach intensywnej terapii lub oddziałach ratunkowych. Roztwór adrenaliny o mocy 1 mg/ml (1:1000) nie jest odpowiedni do stosowania dożylnego. Jeśli nie ma dostępnej adrenaliny w roztworze 1:10 000 (0,1 mg/ml) w postaci roztworu do wstrzykiwań, roztwór 1:1000, przed dożylnym podaniem musi zostać rozcieńczony do roztworu 1:10 000 – przygotowanie rozcieńczenia patrz poniżej. W przypadku dożylnego podawania adrenaliny należy zachować najwyższą ostrożność, dożylna droga podania zarezerwowana jest wyłącznie dla specjalistów doświadczonych w dożylnym podawaniu adrenaliny.

Dorośli

Nagle zatrzymanie krążenia - resuscytacja krążeniowo-oddechowa

- Dożylnie 1 mg adrenaliny po 10-krotnym rozcieńczeniu albo bez rozcieńczania podając następnie bolus 10 ml 0,9% roztworu NaCl. W razie potrzeby dawki można powtarzać co 3 do 5 minut.

Po przywróceniu rytmu serca, który zapewnia perfuzję, jeżeli stosowanie adrenaliny nadal jest konieczne należy ją podawać powoli dożylnie w małych dawkach (bolusy 50 do 100 µg), aż do uzyskania właściwego ciśnienia tętniczego.

Wstrząs anafilaktyczny oraz inne ostre reakcje alergiczne

- Domięśniowo lub podskórnio 0,3 do 0,5 mg. W ciężkich przypadkach 1 mg w dawce jednorazowej. We wstrząsie anafilaktycznym preferowana jest domięśniowa droga podania. W razie potrzeby dawki mogą być powtarzane co 10 do 15 minut, a w uzasadnionych przypadkach nawet co 5 min.
- Powoli dożylnie 0,3 do 1 mg po rozcieńczeniu (10-krotnym lub większym). Podanie dożylnie jest zarezerwowane wyłącznie dla pacjentów w ciężkim, zagrażającym życiu wstrząsie lub w sytuacjach szczególnych, np. w trakcie znieczulenia ogólnego.

Napad astmy oskrzelowej - w celu przerywania skurczu oskrzeli

- Podskórnio lub domięśniowo 0,3 mg. Dawki można powtarzać trzykrotnie co 20 minut.

Ciężka bradykardia

- Jeżeli atropina jest nieskuteczna należy rozważyć podanie adrenaliny we wlewie dożylnym z szybkością 2 do 10 µg/min. Lek podawać do uzyskania oczekiwanego efektu.

Wstrząs kardiogeny - jako wazopresor

- Jako lek drugiego rzutu - we wlewie dożylnym 0,05 µg do 0,5 µg/kg mc./min.

Dzieci

Nagle zatrzymanie krążenia - resuscytacja krążeniowo-oddechowa

- Dożylnie 10 µg/kg mc. W razie potrzeby dawki można powtarzać co 3 do 5 minut.

Po przywróceniu spontanicznego krążenia, jeśli konieczne można podać adrenalinę we wlewie dożylnym 0,05 do 1,0 µg/kg mc./min. Wlew podawać do uzyskania oczekiwanego efektu. U dzieci występują znaczące różnice osobnicze w odpowiedzi na adrenalinę.

Wstrząs anafilaktyczny i inne ostre reakcje alergiczne

Domięśniowo lub podskórnio 10 µg/kg mc., maksymalnie jednorazowo do 0,5 mg.

We wstrząsie anafilaktycznym preferowana jest domięśniowa droga podania.

Wiek	Dawka adrenaliny 1 mg/ml (roztwór 1:1000)
Powyżej 12 lat	0,5 mg <i>im.</i> (0,5 ml roztworu 1:1000)
6 do 12 lat	0,3 mg <i>im.</i> (0,3 ml roztworu 1:1000)
6 miesięcy do 6 lat	0,15 mg <i>im.</i> (0,15 ml roztworu 1:1000)
Poniżej 6 miesięcy	0,01 mg/kg mc. <i>im.</i> (0,01 ml/kg mc. roztworu 1:1000)

Jeśli to konieczne, dawki podane powyżej można powtarzać kilkakrotnie, zachowując 5 do 15 minut przerwy, biorąc pod uwagę ciśnienie tętnicze, tętno oraz czynność oddechową. Zaleca się stosowanie strzykawkę o małej pojemności.

Powoli dożylnie 10 µg/kg mc. po rozcieńczeniu (10-krotnym lub większym). Podanie dożylne jest zarezerwowane wyłącznie dla pacjentów w ciężkim, zagrażającym życiu wstrząsie lub w sytuacjach szczególnych, np. w trakcie znieczulenia ogólnego.

Napad astmy oskrzelowej - w celu przzerwania skurczu oskrzeli

- Podskórnie lub domięśniowo 10 µg/kg mc., maksymalnie jednorazowo do 0,5 mg. Dawki można powtarzać dwukrotnie co 20 minut, a następnie w razie potrzeby co 4 godziny.

Ciężka bradykardia

- Wlew dożylny 0,05 do 1,0 µg/kg mc./min.

Wstrząs kardiogeny - jako wazopresor

- Jako lek drugiego rzutu we wlewie dożylnym 0,05 do 1,0 µg/kg mc./min.

W STANACH ZAGROŻENIA ŻYCIA!

Dorośli

- Jeżeli uzyskanie dostępu do żyły jest niemożliwe lek można podać śródkostnie (doszpikowo) w dawkach stosowanych dożylnie.
- Dotchawiczo 3 mg po rozcieńczeniu. W tym celu należy rozcieńczyć 3 ml adrenaliny do 10 ml 0,9% roztworem NaCl lub wodą do wstrzykiwań i podać przez rurkę intubacyjną. Rozcieńczenie wodą do wstrzykiwań powoduje lepszą absorpcję leku.

Dzieci

- Jeżeli uzyskanie dostępu do żyły jest niemożliwe lek można podać śródkostnie (doszpikowo) w dawkach stosowanych dożylnie lub dotchawiczo w dawce 100 µg/kg mc. po uprzednim rozcieńczeniu w 5 ml 0,9% roztworu NaCl.

UWAGA: Adrenalina ulega przyspieszonemu rozkładowi w środowisku zasadowym. Leku nie należy mieszać z wodorowęglanami.

Lek można rozcieńczać w następujących roztworach do infuzji: 0,9% roztwór NaCl, woda do wstrzykiwań lub 5% roztwór glukozy. **Roztwory należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.**

Adrenalinę najczęściej stosuje się w następujących stężeniach:

- 1: 1000 (1 mg adrenaliny/1 ml roztworu) - gotowy lek,
- 1: 10 000 (1 mg adrenaliny/10 ml roztworu),
- 1: 100 000 (1 mg adrenaliny/100 ml roztworu).

Patrz również punkt „Adrenalina WZF 0,1% zawiera sodu pirosiarczyn (E 223) oraz sól”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.