

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

ADRENALIN-ZDOROVIE 1,82 mg/ml soluție injectabilă

Epinefrinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Adrenalin-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Adrenalin-Zdorovie
3. Cum să utilizați Adrenalin-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adrenalin-Zdorovie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Adrenalin-Zdorovie și pentru ce se utilizează

Adrenalin-Zdorovie este un medicament care contractă vasele de sânge, crește forța și frecvența musculaturii inimii, deschide căile respiratorii și ameliorează anumite simptome ale reacției alergice acute.

Adrenalin-Zdorovie este utilizat în caz de:

- reacții alergice de tip imediat: șoc anafilactic cauzat de administrarea medicamentelor, serurilor, hemotransfuzii, înțepături de insecte și alți alergeni.
- astm bronșic – jugularea accesului;
- tensiune arterială joasă de diversă cauză (posthemoragică, toxică, infecțioasă);
- Scăderea nivelului de zahăr (hipoglicemie) în cazul unei supradoze de insulină;
- slăbire a contracțiilor inimii (asistolie), stop cardiac;
- pentru prelungirea duratei acțiunii anestezicelor locale;
- tulburări de conducere a cardiac (bloc atrio-ventricular de gradul 3, cu debut acut).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Adrenalin-Zdorovie

Nu utilizați Adrenalin-Zdorovie:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidrotartrat de epinefrină) sau alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți probleme serioase cu inima (cardiomiopatie hipertrofică obstructivă);
- dacă aveți stenoză aortică severă (viciu cardiac);
- dacă aveți tulburări de ritm ale inimii (tahiaritmii, fibrilație ventriculară);
- dacă aveți feocromocitom (o tumoare a suprarenalelor);
- dacă aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom cu unghi închis);
- în șoc (cu excepția șocului anafilactic);
- în anestezie generală cu utilizarea anestezicelor inhalatorii: ftorotan, ciclopropan, cloroform;

- în perioada II a travaliului.
- în regiunea degetelor mâinii și degetelor picioarelor, în regiunea nasului și organelor genitale.

Atenționări și precauții

- Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament, dacă aveți:

- diabet zaharat (nivel crescut de zahăr în sânge);
- tulburări de ritm ale inimii (aritmii ventriculare, fibrilație atrială);
- boli de inimă (boala cardiacă ischemică, infarct miocardic);
- tensiune arterială crescută;
- tensiune crescută în artera pulmonară,
- acidoză metabolică (sinteză crescută de acizi în organism),
- exces de bioxid de carbon în sânge (hipercapnie);
- scădere a cantității de oxigen în țesuturi (hipoxie);
- diminuare a volumului de sânge circulant (hipovolemie);
- exces de hormoni tiroidieni (tireotoxicoză);
- afecțiuni vasculare ocluzive;
- arteroscleroză cerebrală (depuneri de lipide în vasele creierului);
- boala Parkinson,
- sindrom convulsiv,
- mărirea în volum a prostatei.

Adrenalin-Zdorovie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Consultați medicul în condițiile în care mai luați:

- analgezice opioide (utilizate în dureri puternice) și hipnotice (utilizate în tulburări de somn)
- glicozide cardiace, chinidină, nitrați (utilizate în boli de inimă);
- dopamină, remedii simpatomimetice (utilizate în stări de șoc);
- anestezice inhalatorii (cloroform, enfluran, halotan, izofluran, metoxifluran);
- remedii antihipertensive (inclusiv diuretice), fenoxibenzamină (utilizate pentru a scădea tensiunea arterială crescută);
- antidepressive triciclice, inhibitori MAO (procarbazină, selegilina) (utilizate în depresie)
- fenitoină (utilizată în epilepsie);
- medicamente pentru afecțiuni ale glandei tiroidei;
- astemizol, terfenadină (utilizate în alergii);
- cisapridă (utilizată în probleme digestive);
- diatrizoatami, acid iotalamic sau ioxaglic (substanțe de contrast);
- medicamente care reduc nivelul de zahăr în sânge (inclusiv insulină).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studii clinice controlate cu administrarea adrenalinei femeilor gravide nu au fost efectuate.

Nu se recomandă administrarea în timpul travaliului pentru corectarea hipotensiunii arteriale, deoarece medicamentul poate întârzia perioada II a travaliului. Administrarea dozelor mari pentru atenuarea contracțiilor uterine poate conduce la atonia îndelungată a uterului cu hemoragie. La necesitatea administrării în perioada de lactație, sa va suspenda alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții care administrează acest medicament, nu trebuie să conducă vehicule sau efectueze activități potențial periculoase, care necesită concentrarea atenției și reacții psihomotorii rapide.

Adrenalin-Zdorovie conține metabisulfid de sodiu.

Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Adrenalin-Zdorovie

Adrenalin-Zdorovie trebuie administrat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Medicamentul se administrează intramuscular, subcutanat, uneori – sub formă de perfuzie intravenoasă, intracardiac (în caz de stop cardiac).

La administrarea intramusculară acțiunea se dezvoltă mai rapid, decât la administrarea subcutanată. Regimul de dozare se ajustează individual.

Adulți

Șoc anafilactic: administrare intravenoasă: se diluează 0,5 ml soluție injectabilă în 20 ml soluție glucoză 40% și se administrează intravenos lent. Ulterior, dacă este necesar, se continua prin perfuzie intravenoasă cu viteza de 1 μg/minut. Pentru prepararea soluției perfuzabile 1 ml soluție epinefrină se dizolvă în 400 ml soluție clorură de sodiu 0,9% sau soluție glucoză 5%. Dacă starea pacientului permite, se administrează de preferință intramuscular sau subcutanat 0,3-0,5 ml soluție injectabilă nediluată sau diluată.

Astm bronșic: se administrează subcutanat 0,3-0,5 ml soluție injectabilă nediluată sau diluată. Dacă este necesar, se poate repeta administrarea peste 20 minute (până la 3 ori). Se admite administrarea prin perfuzie intravenoasă în doza 0,3-0,5 ml soluție diluată.

În calitate de vasoconstrictor se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă cu viteza 1 μg/minut (cu o posibilită creștere până la 2-10 μg/minut).

Asistolie: se administrează intracardiac 0,5 ml, diluate în 10 ml soluție clorură de sodiu 0,9%. În timpul procedurilor de resuscitare – câte 1 ml (în stare diluată) intravenos lent la fiecare 3-5 minute.

Măsuri de resuscitare (stop cardiac, bloc atrio-ventricular de gradul III, cu debut acut): se administrează intravenos lent, câte 1 ml la fiecare 3-5 minute, în formă diluată.

Prelungirea duratei acțiunii anestezicelor locale: se va administra în concentrație de 1:50.000 - 1:100.000. Doza depinde de tipul de anestezic.

Hipoglicemie în cazul unei supradoze de insulină: se administrează subcutanat 1 ml.

Copii

Asistolie la nou-născut: se administrează intravenos câte 10-30 μg/kg la fiecare 3-5 minute, lent.

Șoc anafilactic: se administrează subcutanat și intramuscular câte 10 μg/kg (doza maximă – până la 0,3 mg). Dacă este necesar, se poate repeta administrarea peste fiecare 15 minute (până la 3 ori).

Bronhospasm: se administrează subcutanat câte 10 μg/kg (doza maximă – până la 0,3 mg). Dacă este necesar, se poate repeta administrarea la fiecare 15 minute (până la 3-4 ori) sau la fiecare 4 ore.

Dacă ați utilizat mai mult Adrenalin-Zdorovie decât trebuie

Deoarece Adrenalin-Zdorovie este administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca dumneavoastră să vi se administreze prea mult medicament. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Dacă ați uitat să utilizați Adrenalin-Zdorovie

Deoarece Adrenalin-Zdorovie este administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca dumneavoastră să nu vi se administreze doza de medicament.

Dacă încetați să utilizați Adrenalin-Zdorovie

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Adrenalin-Zdorovie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți)

- aritmii, dureri toracice, modificări pe ECG (inclusiv scăderea amplitudinii undei T);
- micțiune dificilă și dureroasă (în hiperplazia prostatei).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- reacție alergică gravă cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), bronhospasm;
- nivel scăzut de potasiu în sânge (hipokaliemie), nivel crescut de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- stare de neliniște, dereglări psihoneurotice, excitație psihomotorie, dezorientare, tulburări de memorie, comportament agresiv sau stare de panică, tulburări schizofrenice, paranoia, tulburări ale somnului;
- dureri de cap, tremor, amețeli, nervozitate, spasme musculare, la pacienții cu boala Parkinson sunt posibile rigiditate și tremor;
- angină pectorală, ritm cardiac încetinit sau accelerat, bătăi rapide și puternice de inimă (palpitații), dificultăți de respirație; în doze mari – aritmii ventriculare;
- tensiune arterială crescută sau scăzută ;
- greață, vomă, lipsa poftei de mâncare;
- erupții cutanate, eritem polimorf (pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale);
- durere sau senzație de arsură la locul injecției;
- oboseală, transpirație excesivă, tulburări de termoreglare (senzație de răcire sau bufeuri), răcirea extremităților;
- durere sau senzație de arsură la locul injecției;
- la administrarea repetată poate apărea necroza în urma acțiunii vasoconstrictoare al epinefrinei (inclusiv necroza hepatică și renală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Adrenalin-Zdorovie

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Adrenalin-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Adrenalin-Zdorovie

Substanța activă este epinefrina.

1 ml soluție conține hidrotartrat de epinefrină 1,82 mg.

Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E 223), clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Adrenalin-Zdorovie și conținutul ambalajului

ADRENALIN-ZDOROVIE se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră.

Ambalaj

Fiole de sticlă a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu inserție gofrată cu 5 sau 10 fiole.

Cutie cu 1 sau 2 blistere a câte 5 fiole sau cu 1 blister a câte 10 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>