

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 1 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.

Substancje pomocnicze: pirosiarczyn sodu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Nagłe zatrzymanie krążenia – resuscytacja krążeniowo-oddechowa.
- Wstrząs anafilaktyczny oraz inne ostre reakcje alergiczne.
- Napad astmy oskrzelowej – w celu przerwania skurczu oskrzeli.
- Ciężka bradykardia.
- Wstrząs kardiogeny – jako wazopresor.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat można podawać podskórnie, domięśniowo, dożylnie.

Dorośli:

Nagłe 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 3-5 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 krwi.

Wstrząs anafilaktyczny oraz inne ostre reakcje alergiczne:

- Domięśniowo lub podskórnie 0,3 - 0,5 mg. W ciężkich przypadkach nawet 1 mg w dawce jednorazowej. We wstrząsie anafilaktycznym preferowana jest domięśniowa droga podania. W razie potrzeby dawki mogą być powtarzane co 10-15 minut, a w uzasadnionych przypadkach nawet co 5 min.

- Powoli dożylnie 0,3 - 1 mg 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 przzerwiania skurczu oskrzeli:

- Podskórnie 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 - 10 µg/min. Preparat podawać do uzyskania oczekiwanego efektu.

Wstrząs kardiogeny - jako wazopresor:

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

Dzieci:

Nagłe zatrzymanie krążenia - resuscytacja krążeniowo-oddechowa:

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

Po przywróceniu spontanicznego krążenia, jeśli jest to konieczne, adrenalinę można podać we wlewie dożylnym 0,05 - 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 podskórnie 10 µg/kg mc., maksymalnie jednorazowo do 0,5 mg.

We wstrząsie anafilaktycznym preferowana jest domięśniowa droga podania. W razie potrzeby dawki mogą być powtarzane co 10 - 15 minut.

- 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 przzerwiania 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 - 1,0 µg/kg mc./min.

Wstrząs kardiogeny - jako wazopresor:

- Jako lek drugiego rzutu we wlewie dożylnym 0,05 - 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.
- Dotchawczo 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 dotchawczo w dawce 100 µg/kg mc. po przednim rozcieńczeniu w 5 ml 0,9% roztworu NaCl.

UWAGA: należy stosować tylko świeżo przygotowane roztwory.

4.3. Przeciwwskazania

UWAGA: w stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania adrenaliny.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W sytuacjach innych niż konieczność ratowania życia adrenalinę należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą serca, np. chorobą wieńcową oraz chorobami mięśnia sercowego (może wywołać napad dławicy piersiowej), przerostem prawej komory serca, zaburzeniami rytmu serca lub tachykardią. U pacjentów z nadczynnością tarczycy, chorobami układu krążenia (dławicą piersiową o ciężkim przebiegu, kardiomiopatią zaporową i arytmia komorową, i nadciśnieniem tętniczym), guzem chromochłonnym nadnerczy, wysokim ciśnieniem śródgałkowym, ciężką niewydolnością nerek, gruczolakiem gruczołu krokowego prowadzącym do zalegania moczu, hiperkalcemią, hipokaliemią, cukrzycą, a także u pacjentów w podeszłym wieku lub u kobiet w okresie ciąży istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu adrenaliny.

Preparat zawiera pirosiarczyn sodu, który może wywołać reakcje alergiczne, w tym również objawy anafilaktyczne i skurez oskrzeli u osób z nadwrażliwością, szczególnie z astmą w wywiadzie.

Przypadkowe wstrzyknięcie w dłonie lub stopy (i inne obwodowe części ciała) może wywołać nagłe zahamowanie przepływu krwi do przylegających tkanek.

W przypadkach innych niż resuscytacja krążeniowo-oddechowa dożylnie podanie adrenaliny jest związane z większym ryzykiem wystąpieniem powikłań, dlatego zarezerwowane jest wyłącznie dla pacjentów z zagrożeniem życia. Odpowiednie rozcieńczenie i dożylnie powolne podawanie leku zwiększa bezpieczeństwo terapii i minimalizuje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczególnej ostrożności wymaga podawanie adrenaliny pacjentom, u których zatrzymanie krążenia skojarzone jest z nadużyciem kokainy lub innych środków sympatykomimetycznych.

Działanie adrenaliny mogą nasilać trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi noradrenergiczno-serotonicznymi, takimi jak wenlafaksyna lub milnacyprian oraz inhibitory monoaminooksydazy (mogą wywołać nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego i zaburzenia rytmu serca), preparaty blokujące COMT (katecholo-O-metylotransferazę), hormony tarczycy, teofilina, oksytocyna, parasympatykolytyki, niektóre leki przeciwhistaminowe (difenhydramina, chlorfeniramina), lewodopa i alkohol.

Podczas podawania adrenaliny i nieselektywnych β -adrenolityków może wystąpić ciężkie nadciśnienie tętnicze i bradykardia.

Jednoczesne stosowanie sympatykomimetyków i adrenaliny może nasilać działanie adrenaliny.

Preparat należy stosować ostrożnie u osób przyjmujących preparaty, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, np. glikozydy naparstnicy, chinidyna, chlorowcowane środki znieczulające.

Działaniu hipertensyjnemu adrenaliny można przeciwdziałać przez podanie szybko działających leków rozszerzających naczynia krwionośne lub preparatów blokujących receptory α -adrenergiczne.
Działanie adrenaliny może być antagonizowane przez leki β -adrenolityczne, szczególnie nieselektywne.

Adrenalina hamuje wydzielanie insuliny, dlatego u osób z cukrzycą może być konieczne zwiększenie dawki insuliny lub innych leków hipoglikemicznych.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących stosowania adrenaliny u kobiet w ciąży. Adrenalina przenika przez łożysko, może być stosowana w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Po zastosowaniu adrenaliny, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych, przede wszystkim z uwagi na zaburzenie, które było wskazaniem do zastosowania adrenaliny.

4.8. Działania niepożądane

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

Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem adrenaliny:
[bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki].

Zaburzenia serca:

Często: kołatanie serca, tachykardia (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny);

Zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków lub zatrzymanie czynności serca) – te działania niepożądane występowały po zastosowaniu dużych dawek adrenaliny lub u osób wrażliwych;

Zaburzenia naczyniowe:

Nagły wzrost ciśnienia tętniczego (czasami prowadzący do wylewu krwi do mózgu) oraz zwężenie naczyń krwionośnych (np. w skórze, błonie śluzowej, nerkach) – te działania

niepożądane występowały po zastosowaniu dużych dawek adrenaliny lub u osób wrażliwych;

Rzadko: omdlenia.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, drżenia mięśniowe (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny);

Rzadko: drżenia mięśniowe (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Zaburzenia oka:

Często: rozszerzenie źrenic.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: trudności w oddychaniu (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności, wymioty (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: trudności w oddawaniu moczu z zatrzymaniem moczu włącznie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: bladość (występuje nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: osłabienie, pocenie się, uczucie zimna w obrębie dłoni i stóp (występuje nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: hiperglikemia, hipokaliemia, kwasica metaboliczna.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne lub reakcje zagrażające życiu lub mniej ciężkie napady astmy u osób nadwrażliwych na pirosiarczyn sodu znajdujący się w preparacie.

Zaburzenia psychiczne:

Często: nerwowość, lęk, niepokój (występują nawet po podaniu małych dawek adrenaliny).

Rzadko: omamy.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie adrenaliny na skutek nagłego wzrostu ciśnienia tętniczego może wywołać wylew krwi do mózgu.

Zwężenie naczyń obwodowych, pobudzenie serca może prowadzić do ciężkiego obrzęku płuc i w konsekwencji do zgonu.

W przypadku ciężkiego obrzęku płuc z trudnościami w oddychaniu, który występuje po przedawkowaniu adrenaliny, należy podać szybko działający lek blokujący receptory α -adrenergiczne, np. fentolaminę i (lub) zastosować wentylację przerywanym ciśnieniem dodatnim.

Działaniu hipertensyjnemu można przeciwdziałać przez podanie szybko działających leków rozszerzających naczynia krwionośne lub blokujących receptory α -adrenergiczne. Jeżeli

wystąpi długo trwające niedociśnienie tętnicze, konieczne może być podanie innego preparatu zwiększającego ciśnienie tętnicze, np. noradrenaliny.

Po przedawkowaniu adrenaliny może wystąpić przemijająca bradykardia, a następnie tachykardia. Mogą wystąpić potencjalnie zagrażające życiu ciężkie zaburzenia rytmu serca, które można leczyć preparatami blokującymi receptory β -adrenergiczne. Przed ich podaniem lub jednocześnie z nimi należy podać preparat blokujący receptory α -adrenergiczne, aby zapewnić kontrolę krążenia obwodowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki adrenergiczne i dopaminergiczne.

Kod ATC: C01 CA24

Adrenalina to naturalnie występująca katecholamina, wydzielana przez rdzeń nadnerczy w odpowiedzi na wysiłek lub stres. Jest to sympatykomimetyczna amina, która silnie pobudza receptory alfa- i beta-adrenergiczne i działa na narządy, w których umiejscowione są te receptory. Jest to lek z wyboru w resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz do szybkiego łagodzenia reakcji nadwrażliwości – alergicznej, idiopatycznej lub wywołanej anafilaksją. Adrenalina powoduje również szybkie rozszerzenie oskrzeli w przypadku napadu astmy oskrzelowej.

Adrenalina działa silnie inotropowo dodatnio, podwyższa skurczowe ciśnienie krwi i obniża rozkurczowe ciśnienie krwi (w dużych dawkach podwyższa), przyspiesza częstość akcji serca.

Adrenalina silnie zwęża naczynia krwionośne w wyniku pobudzenia receptorów alfa. Przeciwdziała rozszerzaniu naczyń krwionośnych oraz zwiększeniu przepuszczalności naczyń krwionośnych, prowadzących do utraty międzykomórkowego płynu i niedociśnienia, które są głównymi cechami wstrząsu anafilaktycznego. Poprzez pobudzenie receptorów beta znajdujących się w oskrzelach, adrenalina silnie rozszerza oskrzela, co łagodzi świszczący oddech i duszność.

Adrenalina łagodzi również świąd, pokrzywkę oraz obrzęk naczynioruchowy związany z anafilaksją i innymi reakcjami alergicznymi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Adrenalina podana parenteralnie ulega szybkiej inaktywacji w organizmie, głównie w wątrobie przez enzymy COMT (katecholo-O-metylotransferazę) i MAO (oksydazę monoaminową). Duża część dawki adrenaliny jest wydalana w postaci metabolitów w moczu. Okres półtrwania wynosi około 2 do 3 minut. Adrenalina po podaniu dożylnym bardzo szybko dystrybuowana jest do serca. Jest w około 50% wiązana przez białka osocza. Adrenalina wstrzykiwana podskórną lub domięśniową może powodować miejscowe zwężenie naczyń krwionośnych, co może opóźniać wchłanianie i w efekcie może wydłużyć okres półtrwania podany powyżej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Adrenalina jest stosowana jako lek z wyboru w reakcjach alergicznych i w resuscytacji krążeniowo-oddechowej od wielu lat. Brak jest innych istotnych z klinicznego punktu widzenia danych, niż zamieszczone w poprzednich punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn (E 223)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Adrenalina ulega przyspieszonemu rozkładowi w środowisku zasadowym. Preparatu nie należy łączyć z wodorowęglanami.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

10 ampulek po 1ml (dwie wkładki po 5 ampulek) w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Adrenalinę najczęściej stosuje się w następujących stężeniach:

1: 1000 (1 mg adrenaliny/1 ml roztworu) – gotowy produkt leczniczy,

1: 10 000 (1 mg adrenaliny/10 ml roztworu),

1: 100 000 (1 mg adrenaliny/100 ml roztworu).

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

Nie używać preparatu w przypadku stwierdzenia zmiany zabarwienia.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24;

01-207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenia nr 73/S, 2676, R/1825

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.01.1970 r.

28.08.1990 r.

27.05.1999 r.

30.06.2004 r.

06.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.07.2015 r.