

Příbalová informace: informace pro pacienta

Adrenalin Léčiva 1 mg/ml injekční roztok
epinephrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám je tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Adrenalin Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adrenalin Léčiva používat
3. Jak se přípravek Adrenalin Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adrenalin Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adrenalin Léčiva a k čemu se používá

Přípravek Adrenalin Léčiva je injekční roztok k léčbě život ohrožujících stavů. Obsahuje účinnou látku epinefrin (adrenalin), která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných adrenergní a dopaminergní látky.

Přípravek Adrenalin Léčiva je určen k léčbě: srdeční zástavy v průběhu neodkladné resuscitace, fibrilace (míhání) komor; periferního selhávání krevního oběhu při dostatečné náplni krevního řečiště, anafylaktického a endotoxinového šoku; akutního zúžení průdušek, otok hrtanu na alergickém podkladě; k zúžení cév při místním znecitlivění, k omezení kapilárního krvácení, k odstranění překrvení sliznic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adrenalin Léčiva používat

Přípravek Adrenalin Léčiva se nesmí používat:

- jestliže jste alergický(á) na epinefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

V následujících případech Vám může být přípravek Adrenalin Léčiva podán pouze pokud u Vás lékař pečlivě zváží očekávaný přínos v porovnání s možnými riziky. Jedná se o tyto případy:

- glaukom s uzavřeným úhlem (zeleném zákalu)
- závažná hypoxie (snížené množství kyslíku v krvi)
- hyperkapnie (zvýšené množství oxidu uhličitého v krvi)
- vysoký krevní tlak
- zvýšená funkce štítné žlázy
- snížený objem obíhající krve
- hypokalémie (snížený obsahu draslíku v krvi) a hypokalcémie (snížený obsah vápníku v krvi)
- ateroskleróza (zúžení a ztuhnutí tělních cév)
- feochromocytom (nádor dřene nadledvin)
- hypertrofická subaortální stenóza (porucha srdce s překážkou při výtoku krve).
- ischemická choroba srdeční (srdeční porucha)
- adenom (nádor) prostaty se zbytkovou tvorbou moči
- porucha srdečního rytmu (např. arytmie, tachyarytmie)
- těžká porucha funkce ledvin
- cor pulmonale (srdeční porucha)

Obzvláště pečlivě budete sledován(a), pokud patříte k pacientům se zvýšenou citlivostí na nežádoucí účinky epinefrinu, například pokud se souběžně léčíte jinými léky, které mohou zvýšit pravděpodobnost nebo závažnost nežádoucích účinků epinefrinu (viz "Další léčivé přípravky a Adrenalin Léčiva").

Přípravek Adrenalin Léčiva má být podáván s opatrností u dětí a starších pacientů. Přípravek Adrenalin Léčiva může způsobit nebo zhoršit hyperglykémii (zvýšená hladina cukru v krvi), je doporučeno monitorovat hladinu glukózy v krvi, zejména pokud jste pacient trpící cukrovkou. Během léčby Vám bude sledován krevní tlak, tepová frekvence, funkce ledvin, případně EKG.

Další léčivé přípravky a přípravek Adrenalin Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- vinyl-ether, cyklopropan, enfluran, isofluran, halotan, trichlorethylen nebo jiná inhalační anestetika
- jiná sympatomimetika (např. orciprenalin - k léčbě astmatu)
- L-thyroxin (k léčbě poruch štítné žlázy)
- theofylin (k léčbě astmatu)
- oxytocin (používá se v porodnictví)
- ornipresin (používá se v zubním lékařství)
- karbazochróm (používá se k omezení nebo zastavení krvácení)
- srdeční glykosidy (např. digoxin, používá se k léčbě srdečního selhání)
- anticholinergika (např. atropin, používají se na uvolnění křečí hladkého svalstva)
- určitá antihistaminika (např. difenhydramin, chlorfenamin, používají se k léčbě astmatu)
- tricyklická nebo tetracyklická antidepresiva, maprotilin (k léčbě deprese)
- guanetidín, reserpin (k léčbě vysokého tlaku)
- levodopa (k léčbě Parkinsonovy choroby)
- inhibitory MAO (užívané k léčbě deprese)
- inhibitory COMT (k léčbě Parkinsonovy choroby)

- blokátory alfa-receptoru (např. fenoxymetamin) a fenothiaziny
- betablokátory (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- antidiabetika (k léčbě cukrovky)
- námelové alkaloidy (ergotamin) (používané k léčbě migrény)
- soli lithia (používané v psychiatrii k léčbě maniodepresivní poruchy)

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Podání v době těhotenství a kojení je nutno řešit individuálně z hlediska možného prospěchu pro matku a eventuálního rizika pro plod. V době porodu epinefrin prodlužuje II. dobu porodní a tlumí účinky oxytocinu.

Kojení

Informace o podávání epinefrinu během kojení nejsou dostupné. Vzhledem k tomu, že se v případě požití prakticky nevstřebává, a navíc se rychle odbourává, vliv na kojení je nepravděpodobný a přerušování kojení není nutné.

Přípravek Adrenalin Léčiva obsahuje sodík a disiřičitan sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Disiřičitan sodný může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

3. Jak se přípravek Adrenalin Léčiva používá

Adrenalin Léčiva podává vždy lékař nebo jiný zdravotnický personál do žíly, do kosti, pod kůži, do svalu, event. dovnitř průdušnice (endotracheálně) a nitrosrdčně (intrakardiálně).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Adrenalin Léčiva, než jste měl(a) dostat

Nejvýraznějším projevem předávkování je těžší forma akutní hypertenze (vysoký tlak), bledá až bledošedá, studená kůže se slabým prokrvením, zrychlený tep, oběhová porucha, dušnost, závratě, mdloby, komorová fibrilace (porucha srdečního rytmu), potíže s dýcháním, plicní otok. Při lokálním použití zpočátku bílé odbarvené oblasti kůže podél cévy, do které se podává infuze; později rozsáhlá a hloubková nekróza (odumření) kůže. V takových případech lékař učiní vhodná opatření.

Protože účinek léčivé látky je krátkodobý, většinou se vystačí s omezením rychlosti infuzního podávání, popřípadě přerušáním infuze.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při podávání epinefrinu (léčivé látky přípravku Adrenalin Léčiva) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle četnosti výskytu:

Časté (výskyt u více jak u 1 pacienta ze 100 pacientů): poruchy srdečního rytmu, zrychlení nebo zpomalení srdeční frekvence, bolest na hrudi, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, vysoký krevní tlak nebo nízký krevní tlak.

Méně časté (výskyt u více jak u 1 pacienta z 1 000 pacientů): neklid, nervozita, třes, úzkost.

Vzácné (výskyt u více jak u 1 pacienta z 10 000 pacientů): mozková mrtvice, odumření kůže v okolí místa podání do periferní žíly.

Velmi vzácné (výskyt u méně jak u 1 pacienta z 10 000 pacientů): alergická reakce na disiřičitan (pomocná látka v injekčním roztoku), která se může projevit zvracením, průjmem, sípotem, akutním astmatickým záchvatem, poruchou až ztrátou vědomí, zejména u pacientů s průduškovým astmatem.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): koronární arteriospasmus (křečovitý stah srdečních tepen), stresová kardiomyopatie (onemocnění srdečního svalu), fibrilace komor, srdeční zástava, bušení srdce, zvýšená hladina cukru v krvi, překyselení organismu, nízká hladina draslíku v krvi, bledost, nadměrné pocení, závrať, rozšířené zornice, smrštění nebo zúžení cév v oblastech kůže, sliznice a v ledvinách, chlad v končetinách, nadměrná tvorba slin, slabost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Adrenalin Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na etiketě na ampuli a obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Adrenalin Léčiva obsahuje

Léčivou látkou je epinephrinum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje epinephrinum 1 mg (ve formě epinephrini hydrochloridum 1,2 mg) (1:1 000).

Pomocnými látkami jsou disířičitan sodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 35%, voda pro injekci.

Jak přípravek Adrenalin Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Adrenalin Léčiva je čirý bezbarvý roztok.

Velikost balení: 5 ampulí po 1 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována . 12. 1. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Adrenalin Léčiva se ředí 5% glukosou nebo 5% glukosou ve fyziologickém roztoku (glukosa zabraňuje oxidaci, která by snížila účinnost přípravku). Dávkování je individuální, podává se průměrně dospělým 0,1 mg/min. až 1 mg každých 3–5 minut, novorozencům 0,01–0,03 mg/kg každých 5 minut a starším dětem 0,01 mg/kg každých 3–5 minut.

Srdeční zástava

Dospělí: 1 mg intravenózně (i. v.) nebo intraoseálně (i. o.), event. 2–3 mg kanylou endotracheálně v 10 ml aq. pro inj. každých 3–5 minut.

Děti: 0,01 mg/kg tělesné hmotnosti i. v. nebo i. o. každých 3–5 minut (maximálně 1 mg), popř. alternativně 0,1 mg/kg endotracheálně v intervalu každých 3–5 minut.

Novorozenci: 0,01–0,03 mg/kg tělesné hmotnosti i. v. nebo i. o. každých 3–5 minut. Endotracheální aplikace se nedoporučuje, ale pokud je použita, aplikují se dávky 3–10× vyšší (0,03–0,1 mg/kg).

Anafylaktický šok

Dospělí: 0,3–0,5 mg (0,3–0,5 ml) do maximální jednotlivé dávky 1 mg.

Děti

Věk	Dávka epinefrinu 1mg/ml (roztok 1:1 000)
Nad 12 let	0,5 mg i. m. (0,5ml roztoku 1:1 000)
6–12 let	0,3 mg i. m. (0,3ml roztoku 1:1 000)
6 měsíců – 6 let	0,15 mg i. m. (0,15ml roztoku 1:1 000)
Méně než 6 měsíců	0,01mg/kg i. m. (0,01ml/kg roztoku 1:1 000)

Podává se intramuskulárně (i. m.) nebo subkutánně (s. c.), i. m. podání je doporučeno zejména v úvodní fázi neodkladné léčby anafylaktického šoku při přítomnosti celkových příznaků kvůli spolehlivějšímu a rychlejšímu nástupu účinku. Pokud je to nutné, je možné tyto dávky opakovat v intervalu 5–15 minut v závislosti na krevním tlaku, pulsu a dechových funkcích. Je třeba užít injekční stříkačku o malém objemu.

Pokud pacient neodpovídá na několik s. c. nebo i. m. podání, je vhodné podat naředěný přípravek Adrenalin Léčiva, nejlépe na koncentraci 1:100 000 (5 ml epinefrinu / 500 ml fyziologického roztoku) i. v. ve formě infuze.

Alergické stavy

Dospělí: hluboko s. c. nebo i. m. 1 mg (1 ml), během 24 hodin maximálně 2 mg (2 ml).

Děti: do 1 roku 0,1–0,2 mg, od 1 do 6 let 0,2–0,3 mg, od 6 do 15 let 0,3–0,5 mg; i. m. podání je účinnější vzhledem k rychlejší resorpci.

Inkompatibility

V roztocích s alkalickým pH se léčivá látka inaktivuje.