

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Adrenalină Noridem 1 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml conține adrenalină 1 mg de adrenalină (epinefrină) sub formă de tartrat de adrenalină.

Excipienți cu efect cunoscut:

metabisulfid de sodiu 0,1 mg/ml

clorură de sodiu 8,0 mg/ml

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție sterilă limpede, incoloră sau aproape incoloră, cu pH de 2,8 - 3,6 și osmolaritate de 250 - 280 mOsmol/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Anafilaxie acută

Resuscitare cardiopulmonară

4.2 Doze și mod de administrare

Anafilaxie acută

Calea intramusculară (IM) este calea preferată pentru majoritatea persoanelor cărora trebuie să li se administreze adrenalină pentru tratamentul anafilaxiei acute, utilizând dozele din tabelul 1.

În general, doza recomandată de adrenalină este de 0,01 mg per kilogram greutate corporală (10 micrograme/kg).

Pentru adulți, în mod obișnuit doza recomandată de adrenalină este de 0,5 mg (500 micrograme).

Pentru copii, atunci când nu se cunoaște greutatea, se poate recomanda tabelul de mai jos, care prezintă dozele recomandate în funcție de vârstă:

Tabelul 1. Doză de adrenalină (epinefrină) injectabilă BP[British Pharmacopoeia] 1:1000 administrată pe cale intramusculară pentru o reacție anafilactică severă

Vârstă	Doză	Volum de adrenalină 1 mg/ml
Adult	500 micrograme (0,5 mg)	0,5 ml
Copil > 12 ani	500 micrograme (0,5 mg)	0,5 ml
Copil 6 - 12 ani	300 micrograme (0,3 mg)	0,3 ml
Copil 6 luni - 6 ani	150 micrograme (0,15 mg)	0,15 ml
Sub 6 luni	10 micrograme/kg (0,01 mg/kg)	0,01 ml/kg
Dacă este necesar, aceste doze pot fi repetate de mai multe ori la intervale de 5 - 15 minute, în funcție de tensiunea arterială, puls și funcția respiratorie.		
Trebuie să se utilizeze o seringă cu volum mic.		

La pacientul grav bolnav când nu există certitudinea reală cu privire la absorbția și circulația adecvată de la locul de administrare al injecției intramusculare (IM), Adrenalină Noridem poate fi administrată prin injecție intravenoasă (IV.).

Adrenalina intravenoasă trebuie administrată numai de către personalul medical cu experiență în utilizarea și titrarea medicamentelor vasopresoare în practica clinică obișnuită (vezi pct. 4.4). În cazul administrării intravenoase a adrenalinei, doza trebuie titrată prin utilizarea de bolusuri de 50 micrograme, în funcție de răspuns. Această doză poate fi administrată utilizând numai o soluție de 0,1 mg/ml (adică o diluție 1:10 ml a conținutului fiolelor). Nu administrați soluția de adrenalină 1 mg/ml nediluată pe cale intravenoasă.

Dacă sunt necesare doze repetate de adrenalină, se recomandă perfuzia intravenoasă de adrenalină, cu titrarea dozei în funcție de răspunsul la tratament, sub monitorizare hemodinamică continuă.

Resuscitarea cardiopulmonară

Adulți

1 mg de adrenalină pe cale intravenoasă sau intraosoasă, repetată o dată la 3-5 minute până la revenirea circulației spontane. Dacă injecția se administrează prin intermediul unei linii periferice, administrarea trebuie urmată de spălarea liniei cu cel puțin 20 ml de soluție perfuzabilă și ridicarea membrului respectiv timp de 10-20 secunde pentru a facilita distribuția medicamentului în circulația centrală.

Copii și adolescenți

Doza recomandată de adrenalină administrată pe cale intravenoasă sau intraosoasă la copii este de 10 micrograme/kg corp. În funcție de greutate, ar putea fi necesar ca aceste doze să fie administrate utilizând o soluție de 0,1 mg/ml (adică o diluție 1:10 ml a conținutului fiolelor). Dozele ulterioare de adrenalină pot fi administrate o dată la 3-5 minute. Doza unică maximă este de 1 mg.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament este numai pentru utilizare în caz de urgență și după administrare este necesară supravegherea medicală a pacienților .

Calea IM este în general preferată în tratamentul inițial al anafilaxiei, iar calea intravenoasă (IV) este în general mai adecvată în secțiile de terapie intensivă (ATI) sau unitățile de primiri urgențe (UPU). Adrenalina (epinefrina) injectabilă 1:1000 (1 mg/ml) nu este adecvată pentru utilizare intravenoasă. Dacă injecția cu adrenalină (epinefrină) 1:10000 (0,1 mg/ml) nu este disponibilă, injecția cu adrenalină (epinefrină) 1:1000 (1 mg/ml) trebuie diluată la 1:10000 (0,1 mg/ml) înainte de utilizarea IV. Administrarea pe cale intravenoasă a injecției cu adrenalină trebuie efectuată cu extremă precauție și este recomandat să fie efectuată numai de către medicii specializați în utilizarea intravenoasă a adrenalinei.

Adrenalina trebuie administrată numai cu prudență deosebită la: pacienți vârstnici, pacienți cu hipertiroidism, diabet zaharat, feocromocitom, glaucom cu unghi închis, hipokaliemie, hipercalcemie, insuficiență renală severă și adenom de prostată cu reziduu urinar, boală cerebrovasculară, afectare cerebrală organică, arterioscleroză, insuficiență coronariană, la pacienții cu șoc (altul decât șocul anafilactic) și în boala cardiacă organică sau cardiomiopatia dilatativă (angină pectorală severă, cardiomiopatie obstructivă, hipertensiune arterială), precum și la majoritatea pacienților cu aritmii (de exemplu, fibrilație ventriculară). Durerea anginoasă ar putea fi indusă în prezența insuficienței coronariene.

Adrenalina poate crește presiunea intraoculară la pacienții cu glaucom cu unghi închis. Adrenalina poate cauza sau exacerba hiperglicemia astfel încât glicemia trebuie monitorizată, în special la pacienții diabetici.

Administrarea locală repetată poate produce necroză la locul injectării.

Cel mai bun loc pentru administrarea injecției intramusculare este zona anterolaterală a treimii medii a coapsei. Acul utilizat pentru injectare trebuie să fie suficient de lung pentru a asigura injectarea adrenalinei în mușchi. Injectarea intramusculară de Adrenalină Noridem trebuie evitată în regiunea fesieră din cauza riscului de necroză tisulară.

Administrarea prelungită poate induce acidoză metabolică, necroză renală și rezistență la adrenalină sau tahifilaxie.

Adrenalina trebuie evitată sau trebuie utilizată cu precauție deosebită la pacienții supuși anesteziei cu halotan sau cu alte anestezice halogenate, având în vedere riscul de inducere a fibrilației ventriculare. Adrenalina nu trebuie utilizată împreună cu anestezia locală a structurilor periferice care includ degetele și lobul urechii.

A nu se amesteca cu alte medicamente, cu excepția cazului în care compatibilitatea este cunoscută.

Adrenalina nu trebuie utilizată în travaliu (vezi pct. 4.6).

Injectarea intravasculară accidentală poate provoca hemoragie cerebrală din cauza creșterii bruște a tensiunii arteriale.

Monitorizați pacientul cât mai curând posibil (frecvență cardiacă, tensiune arterială, ECG, pulsoximetrie) pentru a evalua răspunsul la adrenalină.

Metabisulfitul de sodiu, unul dintre excipienții din acest medicament, poate cauza rareori reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm. Prezența metabisulfidului de sodiu în adrenalina de uz parenteral și posibilitatea apariției reacțiilor de tip alergic nu trebuie să împiedice utilizarea medicamentului atunci când este indicat pentru tratamentul reacțiilor alergice grave sau pentru alte situații de urgență.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Înainte de administrare medicamentul trebuie inspectat vizual pentru prezența particulelor și culoarea soluției. Trebuie utilizată numai soluția limpede, incoloră sau aproape incoloră, fără particule sau precipitate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamente simpatomimetice/oxitocină

Adrenalina nu trebuie administrată concomitent cu oxitocină sau alte medicamente simpatomimetice, din cauza posibilității de apariție a efectelor aditive și creșterea toxicității.

Medicamente blocante alfa-adrenergice

Alfa-blocantele, cum este fentolamina, antagonizează efectul vasoconstrictor și de creștere a tensiunii arteriale al adrenalinei. Acest efect poate fi benefic în supradozajul cu adrenalină (vezi pct. 4.9).

Medicamente blocante beta-adrenergice

Hipertensiunea arterială severă și bradicardia reflexă pot apărea în cazul administrării beta-blocantelor non-cardioselective, cum este propranololul, din cauza vasoconstricției alfa-mediate. Beta-blocantele, în special agenții non-cardioselectivi antagonizează, de asemenea, efectele cardiace și bronhodilatatoare ale adrenalinei. Este posibil ca pacienții cu anafilaxie severă care utilizează beta-blocante non-cardioselective să nu răspundă la tratamentul cu adrenalină.

Anestezice generale

Administrarea de adrenalină la pacienții care primesc anestezie generală cu compuși halogenați care cresc iritabilitatea cardiacă și par a sensibiliza miocardul la adrenalină poate conduce la aritmii, care includ contracții ventriculare premature, tahicardie sau fibrilație (vezi pct. 4.4).

Administrarea profilactică de lignocaină sau administrarea profilactică de propranolol 0,05 mg/kg poate proteja împotriva iritabilității ventriculare dacă adrenalina este administrată în timpul anesteziei cu compuși halogenați.

Medicamente antihipertensive

Adrenalina inversează specific efectele antihipertensive ale blocantelor neuronale adrenergice, precum guanetidina, cu risc de hipertensiune severă. Adrenalina crește tensiunea arterială și poate antagoniza efectele medicamentelor antihipertensive.

Medicamente antidepressive

Antidepressivele triciclice, precum imipramina, inhibă recaptarea medicamentelor simpatomimetice cu acțiune directă și pot accentua efectul adrenalinei, crescând riscul apariției hipertensiunii arteriale și aritmiilor cardiace.

Deși monoaminooxidaza (MAO) este una dintre enzimele responsabile de metabolizarea adrenalinei, inhibitorii de MAO nu potențează marcat efectele adrenalinei.

Fenotiazine

Fenotiazinele blochează receptorii alfa-adrenergici. Adrenalina nu trebuie utilizată pentru a contracara colapsul circulator sau hipotensiunea cauzată de fenotiazine deoarece inversarea efectelor presoare ale adrenalinei poate avea ca rezultat scăderea suplimentară a tensiunii arteriale.

Alte medicamente

Adrenalina nu trebuie utilizată la pacienții cărora li se administrează doze mari de alte medicamente (de exemplu, glicozide cardiace) care pot sensibiliza cordul la aritmii. Unele antihistaminice (de

exemplu, difenhidramina) și hormonii tiroidieni pot potența efectele adrenalinei, în special asupra ritmului și frecvenței cardiace.

Hipokaliemie

Efectul hipokaliemic al adrenalinei poate fi potențat de alte medicamente care cauzează pierdere de potasiu, care includ corticosteroizi, diuretice care elimină potasiu, aminofilină și teofilină.

Insulină sau medicamente hipoglicemiante orale

Hiperglicemia indusă de adrenalină poate conduce la pierderea controlului glicemic la pacienții diabetici tratați cu insulină sau medicamente hipoglicemiante orale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Adrenalina traversează placenta. Există unele dovezi ale unei incidențe ușor crescute a malformațiilor congenitale. Injecția cu adrenalină poate cauza anoxie, tahicardie fetală, ritm cardiac anormal, extrasistole și zgomote cardiace mai puternice.

Adrenalina inhibă contracțiile spontane sau induse de ocitocină ale uterului la femeie în timpul sarcinii și poate prelungi travaliul. În doze suficiente pentru a reduce contracțiile uterine, medicamentul poate provoca o perioadă prelungită de atonie uterină însoțită de hemoragie. Adrenalina cu administrare parenterală nu trebuie utilizată în timpul travaliului.

Alăptarea

Adrenalina se elimină în laptele matern. Mamele cărora li se administrează o injecție cu Adrenalină Noridem trebuie să evite alăptarea.

Adrenalină Noridem nu trebuie utilizat în sarcină, numai dacă este absolut necesar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse ale adrenalinei sunt asociate cu stimularea receptorilor alfa și beta-adrenergici. Apariția reacțiilor adverse depinde de sensibilitatea fiecărui pacient și de doza administrată.

Frecvențele sunt definite utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse (cu frecvență necunoscută)
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipokaliemie Acidoză metabolică Hiperglicemie (chiar la doze mici)
Tulburări psihice	Stări psihotice Anxietate Frică Stare de confuzie Iritabilitate Insomnie

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse (cu frecvență necunoscută)
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee Amețeală Tremor Agitație
Tulburări cardiace	Tulburări ale ritmului și frecvenței cardiace Palpitații Tahicardie Durere toracică/angină pectorală Aritmii ventriculare potențial letale Fibrilație Amplitudinea scăzută a undei T pe electrocardiogramă
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială (cu risc de hemoragie cerebrală) Scăderea temperaturii cutanate la nivelul membrelor
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Dispnee Edem pulmonar
Tulburări gastrointestinale	Gură uscată Scădere a apetitului alimentar Greață Vărsături Sialoree
Tulburări renale și ale căilor urinare	Disurie Retenție urinară
Tulburări generale și la locul de administrare	Transpirații Slăbiciune

Adrenalina crește rigiditatea și tremorul în cazul pacienților cu sindrom parkinsonian,. Chiar și în cazul administrării subcutanate a dozelor obișnuite de adrenalină, hipertensiunea arterială a condus la hemoragie subarahnoidiană și hemiplegie.

Adrenalina poate cauza aritmii ventriculare potențial letale care includ fibrilație, în special la pacienții cu boală cardiacă organică sau pacienți cărora li se administrează alte medicamente care sensibilizează cordul la aritmii (vezi pct. 4.5).

Edemul pulmonar cardiogen poate apărea după doze excesive sau în caz de sensibilizare extremă.

Injectiile repetate cu Adrenalină Noridem pot cauza necroză ca urmare a constricției vasculare la locul injectării. Necroza tisulară poate apărea, de asemenea, la nivelul membrelor, rinichilor și ficatului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
București 011478- RO,
e-mail: adr@anm.ro,
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Semnele posibile de supradozaj includ agitație, confuzie, paloare, tahicardie, bradicardie, aritmii cardiace și stop cardiac. Tratamentul este în primul rând simptomatic și de susținere. S-a încercat administrarea rapidă a unui medicament blocant al receptorilor alfa-adrenergici cu acțiune rapidă, cum este fentolamina, urmată de un medicament beta-blocant, cum este propranololul, pentru a contracara efectul presor și aritmogen al adrenalinei. A fost de asemenea utilizat un vasodilatator cu acțiune rapidă, cum este nitroglicerina.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: agenți adrenergici și dopaminergici, adrenalina, codul ATC: C01CA24

Adrenalina este o catecolamină naturală secretată de glanda suprarenală ca răspuns la efortul fizic sau stres. Este o amină simpatomimetică care stimulează puternic atât receptorii alfa-adrenergici cât și receptorii beta-adrenergici, iar efectele sale asupra organelor țintă sunt, prin urmare, complexe. Adrenalina este utilizată pentru ameliorarea rapidă a reacțiilor de hipersensibilitate în alergii sau anafilaxie idiopatică sau indusă de efortul fizic.

Adrenalina are o acțiune vasoconstrictoare puternică prin stimularea receptorilor alfa-adrenergici. Această activitate contracarează vasodilatația și creșterea permeabilității vasculare care conduc la pierdere de fluide intravasculare și hipotensiune ulterioară, care sunt principalele caracteristici farmacologice ale șocului anafilactic.

Adrenalina stimulează receptorii beta-adrenergici bronșici și are o puternică acțiune bronhodilatatoare. Adrenalina ameliorează, de asemenea, pruritul, urticaria și angioedemul asociate cu anafilaxia.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Adrenalina are acțiune rapidă după administrarea intramusculară și la pacienții în stare de șoc absorbția ei de la locul de administrare intramusculară este mai rapidă și mai sigură decât de la locul de administrare subcutanată.

Adrenalina este inactivată rapid în organism, în principal în ficat de către enzimele catecol-O-metiltransferază (COMT) și monoaminoxidază (MAO). O mare parte din doza de adrenalină este excretată sub formă de metaboliți în urină. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2-3 de minute. Cu toate acestea, atunci când se administrează prin injecție subcutanată sau intramusculară, vasoconstricția locală poate întârzia absorbția, astfel încât efectele pot dura mai mult decât timpul de înjumătățire menționat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există informații suplimentare semnificative față de cele incluse la alte puncte ale rezumatului caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Metabisulfid de sodiu (E223)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Adrenalină Noridem nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Fiole nedeschise. 2 ani.

După diluare:

Din punct de vedere microbiologic medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt în responsabilitatea utilizatorului și, atunci când este diluat la 0,1 mg/ml în clorură de sodiu 0,9 %, în mod normal nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, 3 ore la 23 - 27 °C când este expus la lumina directă, sau 6 ore la 23 - 27°C când este protejat de lumina directă.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra fiolele în cutia exterioară pentru a fi protejate de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după diluare, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiole din sticlă brună.

Mărimi de ambalaj: Cutie cu 5 fiole de 1 ml
 Cutie cu 10 fiole de 1 ml
 Cutie cu 25 fiole de 1 ml
 Cutie cu 50 fiole de 1 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Diluare

Pentru administrare intravenoasă, Adrenalină Noridem trebuie diluat cu clorură de sodiu 0,9 % pentru a obține o soluție de 0,1 mg/ml (o diluție 1:10 din conținutul fiolei)

Manipulare

Numai pentru o singură utilizare.

Dacă utilizați parțial fiola, aruncați soluția rămasă.

Nu scoateți fiola din cutie decât în momentul utilizării.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16180/2025/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2025.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2025.