

**Prospect: Informații pentru utilizator****Adrenalină Terapia 1 mg/ml soluție injectabilă**  
Adrenalină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Adrenalină Terapia 1 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adrenalină Terapia 1 mg/ml
3. Cum să vi se administreze Adrenalină Terapia 1 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adrenalină Terapia 1 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Adrenalină Terapia 1 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Adrenalina aparține unei clase de medicamente numite medicamente simpatomimetice.

Medicamentul conține 1 ml de soluție cu 1 mg adrenalină ca substanță activă. Adrenalina 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.

Acest medicament este destinat numai pentru utilizare în situații de urgență care pot pune viața în pericol. Injecția de adrenalină poate fi folosită pentru tratamentul de urgență a reacțiilor alergice severe.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adrenalină Terapia 1 mg/ml****Nu utilizați Adrenalină Terapia 1 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic la adrenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- la nivelul degetelor de la mâini, de la picioare, la nivelul urechilor, nasului, organelor genitale sau a feselor deoarece alimentarea cu sânge în aceste zone ar putea deveni inadecvată.

**Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Adrenalină Terapia 1 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- sunteți în vârstă
- aveți probleme cardiace, în special dacă afectează ritmul cardiac sau dacă aveți dureri toracice

- aveți probleme cerebrale de exemplu accident vascular cerebral, afecțiuni ale creierului sau boli ale vaselor de sânge
- aveți tiroidă hiperactivă, diabet zaharat sau glaucom (presiune mare în ochi)
- aveți feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale)
- aveți concentrație sangvină mică de potasiu sau concentrație sangvină mare de calciu
- aveți o tumoră la prostată sau aveți afectarea rinichilor
- sunteți în stare de șoc sau ați pierdut mult sânge
- aveți o intervenție chirurgicală în anestezie generală
- aveți tensiune arterială mare
- aveți ateroscleroză care este o îngustare și întărire a vaselor de sânge ale corpului (medicul dumneavoastră vă va sfătui).

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră, spuneți medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze acest medicament.

### **Adrenalină Terapie 1 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Un număr mare de medicamente pot interacționa cu Adrenalină Terapie 1 mg/ml care le poate modifica semnificativ efectele. Aceste medicamentele includ:

- inhibitori de monoaminoxidază (MAOI) sau antidepresive triciclice precum imipramina, amitriptilina, ambele folosite pentru depresie
- glicozide cardiace, cum este digoxina, utilizate pentru insuficiență cardiacă
- guanetidină, folosită pentru controlul rapid al tensiunii sângelui
- diuretice („tablete de apă”), cum sunt hidroclorotiazida, furosemid
- anestezice generale inhalatorii, cum ar fi halotanul
- medicamente pentru creșterea sau scăderea tensiunii arteriale inclusiv betablocante de exemplu propranolol, atenolol, bisoprolol, fentolamină
- medicamente antidiabetice precum insulina sau hipoglicemianta orale (de exemplu, glipizidă)
- aminofilină și teofilină (medicamente care ajută respirația)
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a trata afecțiuni inflamatorii, cum sunt astmul sau artrita)
- antihistaminice (de exemplu: difenilhidramina), utilizate pentru tratamentul alergiilor
- medicamente utilizate pentru a trata bolile mintale precum clorpromazină, periciazină sau flufenazină
- medicamente utilizate pentru a trata glanda tiroidă neractivă
- oxitocină (utilizată pentru a induce travaliul la termen și pentru a controla sângerarea după naștere)
- orice remedii de tuse sau de răceală (simptomimetice).

Dacă luați deja unul dintre aceste medicamente, vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a primi Adrenalină Terapie 1 mg/ml.

Incompatibilități în soluție: vitamina C, atropină sulfurică, carbenicilină, cefalotină, cloramfenicol hemisuccinat, clorpromazină clorhidrică, meticilină sodică, novobiocină sodică, benzilpenicilină sodică și potasică, soluții alcaline, tetraciclină clorhidrică.

Adrenalina este repede degradată de substanțe alcaline și oxidanți, inclusiv bicarbonatul de sodiu (adrenalina nu trebuie amestecată cu bicarbonat de sodiu; soluția este oxidată la adrenocrom și apoi formează polimeri), halogenii, permanganatii, cromații, nitrații, nitriții și sărurile metalelor ușor reductibile (fier, cupru și zinc). Nu se va amesteca cu soluții care conțin aminofilină din cauza alcalinității acestora.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Adrenalina trebuie utilizată în timpul sarcinii și alăptării numai dacă medicul dumneavoastră o consideră esențială.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă sunteți afectat de administrarea de Adrenalină Terapie 1 mg/ml.

### **Adrenalină Terapie 1 mg/ml conține acetonbisulfid de sodiu**

Adrenalină Terapie 1 mg/ml conține acetonbisulfid de sodiu care poate provoca reacții de tip alergic la unele persoane ceea ce poate duce la dificultăți de respirație sau colaps. Persoanele cu istoric de astm sau alergii sunt cel mai probabil la risc să experimenteze aceste probleme.

Adrenalina poate determina pozitivarea testelor antidoping la sportivi.

### **3. Cum să vi se administreze Adrenalină Terapie 1 mg/ml**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adrenalină Terapie 1 mg/ml trebuie să vi se administreze de către medic sau de către asistenta medicală.

Medicul dumneavoastră va decide când, cât de mult și cât de des să-l folosească.

Acesta este un medicament potențial periculos pentru situații grave sau situații de urgență care pun viața în pericol. Acesta trebuie administrat cu precauție. A se vedea instrucțiunile de utilizare.

Medicul dumneavoastră vă va administra adrenalină într-un mușchi (intramuscular), însă, în situații de urgență este posibil ca medicul dumneavoastră să vă administreze o injecție diluată în venă (intravenos).

Adrenalină Terapie 1 mg/ml nu trebuie administrată în degetele de la mâini sau de la picioare, urechi, nas, organe genitale sau fese deoarece alimentarea cu sânge în aceste zone ar putea deveni inadecvată.

Dacă sunt necesare injecții repetate, medicul dumneavoastră va schimba locul de injectare. Adrenalină Terapie 1 mg/ml va fi administrată de un profesionist din sănătate.

Medicul dumneavoastră va decide doza și calea de administrare cea mai potrivită pentru dumneavoastră în funcție de vârsta și circumstanțele fizice.

Trebuie utilizată o seringă cu volum mic.

#### Soc anafilactic

#### Administrare intravenoasă

Se diluează 1 ml soluție injectabilă (o fiolă) în ser fiziologic până la 10 ml. Doza recomandată este de 0,1 mg adrenalină (echivalent a 1 ml soluție diluată), administrată intravenos în bolus. Administrarea se poate repeta până la restabilirea stării hemodinamice.

#### Administrare subcutanată

##### Adulți

Doza recomandată este de 0,3 mg adrenalină (0,3 ml soluție injectabilă nediluată). Ameliorarea stării generale apare în 3 – 5 minute de la administrarea subcutanată. Dacă este necesar, după 10 – 15 minute se pot administra încă 0,3 mg adrenalină (0,3 ml soluție injectabilă nediluată).

##### Copii cu vârsta sub 2 ani (sub 12 kg)

Doza recomandată este de 0,05 – 0,1 mg adrenalină (0,05 – 0,1 ml soluție injectabilă nediluată).

##### Copii cu vârsta între 2 și 6 ani (12 – 18 kg)

Doza recomandată este de 0,15 mg adrenalină (0,15 ml soluție injectabilă nediluată).

##### Copii cu vârsta între 6 și 12 ani (18 – 33 kg)

Doza recomandată este de 0,2 mg adrenalină (0,2 ml soluție injectabilă nediluată).

#### Stop cardiac

Doza recomandată este de 1 – 5 mg adrenalină (1 – 5 ml soluție injectabilă nediluată) până la restabilirea stării hemodinamice.

#### Deprimare cardiocirculatorie cu stări de șoc

Doza recomandată este de 0,01 – 0,5 μg/kg și minut, administrată cu injectomatul, doza medie fiind stabilită în funcție de efectul terapeutic dorit.

#### Criza de astm bronșic

Doza recomandată este de 0,3 – 0,5 mg adrenalină (0,3 – 0,5 ml soluție injectabilă nediluată), administrată subcutanat. Dacă este necesar, după 20 minute se poate repeta administrarea.

#### Mod de administrare

Cel mai bun loc pentru injectare intramusculară este regiunea antero-laterală din treimea mijlocie a coapsei. Acul utilizat pentru injecție trebuie să fie suficient de lung pentru a se asigura că Adrenalină Terapia 1 mg/ml este injectată în mușchi. Adrenalină Terapia 1 mg/ml nu trebuie administrată în degetele de la mâini sau de la picioare, urechi, nas sau organe genitale datorită riscului de necroză tisulară ischemică. Injecțiile intramusculare de Adrenalină Terapia 1 mg/ml în fese trebuie evitate, din cauza riscului de necroză tisulară.

Incompatibilități în soluție: vitamina C, atropină sulfurică, carbenicilină, cefalotină, cloramfenicol hemisuccinat, clorpromazină clorhidrică, meticilină sodică, novobiocină sodică, benzilpenicilină sodică și potasică, soluții alcaline, tetraciclină clorhidrică.

Adrenalina este repede degradată de substanțe alcaline și oxidanți, inclusiv bicarbonatul de sodiu (adrenalina nu trebuie amestecată cu bicarbonat de sodiu; soluția este oxidată la adrenocrom și apoi formează polimeri), halogenii, permanganatii, cromatii, nitrații, nitriții și sărurile metalelor ușor reductibile (fier, cupru și zinc). Nu se va amesteca cu soluții care conțin aminofilină din cauza alcalinității acestora.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult Adrenalină Terapia 1 mg/ml decât trebuie**

Deoarece Adrenalină Terapia 1 mg/ml este administrată în spital de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca dumneavoastră să vi se administreze prea mult Adrenalină Terapia 1 mg/ml. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

#### **Dacă nu vi s-a administrat o doză de Adrenalină Terapia 1 mg/ml**

Deoarece Adrenalină Terapia 1mg/ml este administrată în spital de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca dumneavoastră să nu vi se administreze o doză de Adrenalină Terapia 1 mg/ml. Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Adrenalină Terapia 1 mg/ml, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse, încetați să utilizați acest medicament și raportați imediat unui medic:**

- reacții alergice, deși reacții alergice grave sunt rare
- orice apariție bruscă de dificultăți de respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții cutanate sau mâncărime (afectând mai ales întregul corp).

**Alte reacții adverse (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- dureri de cap
- amețeli
- anxietate sau frică sau neliniște
- tremurături
- insomnie, confuzie, iritabilitate
- stare psihică sau comportament anormal
- gură uscată sau producere de prea multă salivă
- slăbiciune sau transpirație
- modificări ale ritmului și vitezei bătăilor inimii
- palpitații (bătăi cardiace rapide sau neregulate), tahicardie (ritm cardiac în repaus anormal), angină (durere în piept cu intensitate diferită)
- tensiune arterială crescută
- răceala brațelor sau picioarelor
- respirație dificilă
- apetit redus, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- injecțiile repetate pot deteriora țesuturile la locul de injectare
- dificultate la urinare
- acidoză metabolică (un dezechilibru al anumitor constituenți din sânge)
- sângerare la nivelul creierului
- paralizia unei jumătăți a corpului
- creșterea nivelului de zahăr în sânge
- descompunerea grăsimilor din organism
- scăderea nivelului de potasiu din sânge
- edem pulmonar
- dureri toracice (angină acută)
- atac de cord (infarct miocardic acut)
- aspect palid (paloare)
- leșin (sincopă)
- dilatarea pupilei (miadriază)

La pacienții cu boala Parkinson adrenalina poate crește rigiditatea (înțepenire) și tremurăturile (tremor). După ce vi s-a administrat acest produs, este posibil să experimentați durere ușoară, vânătăi/sângerări minore sau ceva lichid în locul în care ați fost injectat.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Adrenalină Terapia 1 mg/ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Adrenalină Terapia 1 mg/ml**

- Substanța activă este adrenalina. Un ml (o fiolă) soluție injectabilă conține adrenalină 1 mg.
- Celelalte componente sunt: acid tartric, uree, acetonbisulfid de sodiu, clorură de sodiu, acid clorhidric diluat sau hidroxid de sodiu sub formă de soluție 10%, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Adrenalină Terapia 1 mg/ml și conținutul ambalajului**

Adrenalină Terapia 1 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab-galben-brun, fără particule vizibile.

Cutie cu 100 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a câte 1 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună cu punct de rupere a câte 1 ml soluție injectabilă

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Terapia SA,  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj - Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

#### **Adrenalină Terapia 1 mg/ml soluție injectabilă**

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

#### **Prezentare**

Un ml (o fiolă) soluție injectabilă conține adrenalină 1 mg.

#### **Doze și mod de administrare**

##### Soc anafilactic

##### Administrare intravenoasă

Se diluează 1 ml soluție injectabilă (o fiolă) în ser fiziologic până la 10 ml. Doza recomandată este de 0,1 mg adrenalină (echivalent a 1 ml soluție diluată), administrată intravenos în bolus. Administrarea se poate repeta până la restabilirea stării hemodinamice.

##### Administrare subcutanată

##### Adulți

Doza recomandată este de 0,3 mg adrenalină (0,3 ml soluție injectabilă nediluată). Ameliorarea stării generale apare în 3 – 5 minute de la administrarea subcutanată. Dacă este necesar, după 10 – 15 minute se pot administra încă 0,3 mg adrenalină (0,3 ml soluție injectabilă nediluată).

Copii cu vârsta sub 2 ani (sub 12 kg)

Doza recomandată este de 0,05 – 0,1 mg adrenalină (0,05 – 0,1 ml soluție injectabilă nediluată).

Copii cu vârsta între 2 și 6 ani (12 – 18 kg)

Doza recomandată este de 0,15 mg adrenalină (0,15 ml soluție injectabilă nediluată).

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani (18 – 33 kg)

Doza recomandată este de 0,2 mg adrenalină (0,2 ml soluție injectabilă nediluată).

##### Stop cardiac

Doza recomandată este de 1 – 5 mg adrenalină (1 – 5 ml soluție injectabilă nediluată) până la restabilirea stării hemodinamice.

##### Deprimare cardiocirculatorie cu stări de șoc

Doza recomandată este de 0,01 – 0,5 μg/kg și minut, administrată cu injectomatul, doza medie fiind stabilită în funcție de efectul terapeutic dorit.

##### Criza de astm bronșic

Doza recomandată este de 0,3 – 0,5 mg adrenalină (0,3 – 0,5 ml soluție injectabilă nediluată), administrată subcutanat. Dacă este necesar, după 20 minute se poate repeta administrarea.

#### **Mod de administrare**

Adrenalină Terapia 1 mg/ml se administrează intravenos, intramuscular, subcutanat și intracardiac.

Cel mai bun loc pentru injectare intramusculară este regiunea antero-laterală din treimea mijlocie a coapsei. Acul utilizat pentru injecție trebuie să fie suficient de lung pentru a se asigura că Adrenalină Terapia 1 mg/ml este injectată în mușchi. Adrenalină Terapia 1 mg/ml nu trebuie administrată în degetele de la mâini sau de la picioare, urechi, nas sau organe genitale datorită riscului de necroză tisulară ischemică. Injecțiile intramusculare de adrenalină în fese trebuie evitate, din cauza riscului de necroză tisulară.

### **Incompatibilități**

Incompatibilități în soluție: vitamina C, atropină sulfurică, carbenicilină, cefalotină, cloramfenicol hemisuccinat, clorpromazină clorhidrică, meticilină sodică, novobiocină sodică, benzilpenicilină sodică și potasică, soluții alcaline, tetraciclină clorhidrică.

Adrenalina este repede degradată de substanțe alcaline și oxidanți, inclusiv bicarbonatul de sodiu (adrenalina nu trebuie amestecată cu bicarbonat de sodiu; soluția este oxidată la adrenocrom și apoi formează polimeri), halogenii, permanganatii, cromații, nitrații, nitriții și sărurile metalelor ușor reductibile (fier, cupru și zinc). Nu se va amesteca cu soluții care conțin aminofilină din cauza alcalinității acestora.