

**Prospect: Informații pentru utilizator****ADRENOSTAZIN 1,5 mg/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Carbazocrom

**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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Adrenostazin și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Adrenostazin este carbazocromul care face parte din grupa medicamentelor antihemoragice.

Adrenostazin este un medicament capabil să oprească sângerările de intensitate redusă.

Adrenostazin este indicat în administrare concomitentă cu alte hemostatice pentru:

- prevenția hemoragiilor capilare în diferite intervenții chirurgicale minore (în special sfera ORL).
- sindroame hemoragipare prin fragilitate capilară care apar în hepatopatii
- predispoziție la sângerare (purpură etc.) determinată de rezistența capilară scăzută și creșterea consecutivă a permeabilității capilare
- hemoragii cutanate și mucoase, adjuvant în tratamentul metroragiilor

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Adrenostazin****Nu utilizați Adrenostazin:**

- dacă sunteți alergic la carbazocrom sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Adrenostazin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați recomandările medicului dumneavoastră privind administrarea de Adrenostazin.

Precauții la administrare:

Indurare și durere la nivelul locului de injectare poate apărea ocazional.

În cazul administrării subcutanate și intramusculare, injectarea se face cu prudență pentru a nu leza nervii și vasele de sânge.

Când este cazul administrării rapide se preferă schimbarea locului de injectare.

În special la copii și copii mici se impune prudență.

Soluția pentru administrare intramusculară este hipertona și poate apărea durere la locul de injectare.

### **Adrenostazin împreună cu alte medicamente**

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

Soluția de perfuzie intravenoasă Adrenostazin se poate asocia cu sânge, plasmă, substituenți de plasmă, analeptice, simpatomimetice, curarizante, barbiturice.

Adrenostazin poate fi administrat concomitent cu orice tip de anestezie, anticoagulant sau vitamina K deoarece nu interacționează cu niciunul dintre acestea.

Adrenostazin este incompatibil în soluție cu vitamina C.

### **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.

Nu există date adecvate privind utilizarea carbazocromului la femeile gravide.

De aceea, nu se recomandă administrarea Adrenostazin în timpul sarcinii și alăptării.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele Adrenostazin asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Adrenostazin conține benzoat de sodiu și acid benzoic**

Pot crește riscul de producere al icterului la nou-născuți.

## **3. Cum să utilizați Adrenostazin**

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

Medicul dumneavoastră sau un alt profesionist din domeniul sănătății vă vor administra acest medicament.

Adrenostazin se poate administra intramuscular, subcutanat și în perfuzii intravenoase.

Doza uzuală este de 1-3 fiole pe zi (1,5 – 4,5 mg carbazocrom) administrată injectabil, intramuscular sau subcutanat.

Se recomandă administrarea unei doze cu o zi înainte de intervenția chirurgicală și apoi cu 30 de minute înaintea intervenției. În caz de sângerare de intensitate medie se recomandă administrarea a 50 mg carbazocrom în perfuzie cu 500 ml soluție salină izotonă.

#### **Dacă utilizați mai mult Adrenostazin decât trebuie**

Adrenostazin se administrează sub supraveghere medicală.

Administrarea intravenoasă în doze excesive poate produce palpitații (fibrilație ventriculară) în special la bolnavii cu afecțiuni cardiace și infarct miocardic acut (la bolnavii cu cardiopatie ischemică).

#### **Dacă uitați să utilizați Adrenostazin**

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Adrenostazin, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Hipersensibilitate (de exemplu erupții cutanate) - în acest caz se întrerupe administrarea.

Durere și indurație la locul injectării.

Creștere a concentrației de urobilinogen (substanță care se găsește în cantități mici în urină).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Adrenostazin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Adrenostazin**

- Substanța activă este carbazocrom. O fiolă (5 ml) soluție injectabilă/perfuzabilă conține 1,5 mg carbazocrom.
- Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu, acid benzoic, benzoat de sodiu sau acid benzoic sub formă de soluție 0,5% pentru ajustarea pH-ului, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Adrenostazin și conținutul ambalajului**

Se prezintă ca soluție limpede.

Este disponibil în cutii cu 5 fiole a câte 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

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

Terapia SA.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, cod 400632, România

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2020.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Adrenostazin se poate administra intramuscular, subcutanat și în perfuzii intravenoase.

Doza uzuală este de 1,5 – 4,5 mg carbazocrom pe zi (1 până la 3 fiole) administrate injectabil/perfuzabil, intramuscular sau subcutanat.

Se recomandă administrarea unei doze cu o zi înainte de intervenția chirurgicală și apoi cu 30 de minute înaintea intervenției. În caz de hemoragii de intensitate medie se recomandă administrarea a 50 mg carbazocrom în perfuzie cu 500 ml soluție salină izotonă.

Carbazocromul este incompatibil în soluție cu vitamina C.

Precauții la administrare:

Indurare și durere la nivelul locului de injectare poate apărea ocazional.

În cazul administrării subcutanate și intramusculare, injectarea de face cu prudență pentru a nu leza nervii și vasele de sânge.

Când este cazul administrării rapide se preferă modificarea locului de injectare. În special la copii și copii mici se impune prudență.

Soluția pentru administrare intramusculară este hipertona și la pacienți poate apărea durere la nivelul locului de administrare.

Medicamentul conține benzoat de sodiu și acid benzoic. Poate crește riscul de producere al icterului la nou-născuți.