

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Adrenostazin 1,5 mg/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O fiolă (5 ml) soluție injectabilă/perfuzabilă conține 1,5 mg carbazocrom.

Excipienți cu efect cunoscut: benzoat de sodiu 150 mg, acid benzoic 0,276 mg, benzoat de sodiu sau acid benzoic sub formă de soluție 0,5%.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă/perfuzabilă

Soluție limpede

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

În administrare concomitentă cu alte hemostatice (prin extrapolare de la rezultatele studiilor clinice prezentate la pct.5.1) 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.

4.2 Doze și mod de administrare

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 hemoragii de intensitate medie se recomandă administrarea a 50 mg carbazocrom în perfuzie cu 500 ml soluție salină izotonă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la carbazocrom sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Precații 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.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Adrenostazin poate fi administrat concomitent în soluția de perfuzie intravenoasă 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Până în prezent nu există date privind utilizarea carbazocromului la femeile gravide. De aceea, nu se recomandă administrarea Adrenostazin în timpul sarcinii și alăptării.

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

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

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

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

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Durere și indurație la locul injectării.

Investigații diagnostice

Este posibil ca testele pentru urobilinogen să devină pozitive datorită metabolitului carbazocromei sodiu-sulfonat.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Sânge și organe hematopoetice. Antihemoragice. Vitamina K și alte hemostatice. Alte hemostatice sistemice, codul ATC: B02BX02.

Carbazocromul este un hemostatic de sinteză cu proprietăți tonice capilare. Acțiunea hemostatică este determinată de vasoconstricția capilară și reducerea timpului de sângerare. În urma administrării de carbazocrom la voluntari sănătoși, a fost observată reducerea timpului de sângerare de la 200 secunde la 110 până la 120 de secunde.

Carbazocromul nu intervine în procesul de coagulare sau în sistemul fibrinolitic. Testele de coagulare (timpul de coagulare, timpul de protrombină, etc.) nu au fost modificate după administrarea carbazocromului. Carbazocromul acționează asupra peretelui vascular asemeni vitaminei P, prin creșterea rezistenței capilare și diminuarea permeabilității capilare.

Carbazocromul este monosemicarbazona adrenocromului, acesta din urmă fiind un compus de oxidare a epinefrinei. Cu toate acestea, nu prezintă niciuna dintre proprietățile simpatomimetice ale epinefrinei, și, ca urmare, nu determină modificări ale presiunii arteriale, frecvenței cardiace sau a debitului cardiac.

STUDII DE EFICACITATE

Într-un studiu clinic, adrenostazin s-a demonstrat a fi eficace în tratamentul sângerărilor la pacienți cu amiloidoză asociată cu mielom multiplu și pentru tratamentul sindromului multiplu al embolizării colesterolului.

La 55 de femei vârstnice care erau diagnosticate cu amiloidoză sistemică asociată cu mielom multiplu au fost decelate brusc hematoame la nivelul buzelor și la nivelul pleoapei superioare. Nu există evidențe privind agravarea mielomului multiplu, trombocitopeniei și nici asupra factorilor de coagulare. Examenul histopatologic a arătat depozite de substanță de amiloidoză la nivelul dermului și regiunilor peri-vasculare. Tendința la hemoragii la acești pacienți cu mielom multiplu este probabil datorată depozitelor de amiloid în peretele vaselor. S-a inițiat tratamentul predispozițiilor la sângerări cu carbazocromă sau acid tranexamic. Nu au fost decelate noi hematoame, nici echimoze. Hematoamele s-au transformat în cheaguri de sânge după o săptămână.

La 62 de pacienți vârstnici care au efectuat angiografie coronară și s-au administrat terapie trombolitică și anticoagulantă pentru infarct miocardic acut, au apărut multiple leziuni incluzând insuficiență renală și manifestări cutanate. Examenul histopatologic la nivelul dermului a condus la diagnosticul de sindrom multiplu al embolizării colesterolului. Întreruperea anticoagulantelor și administrarea hemostaticelor (carbazocromă, acid tranexamic și vitamina K) și hipolipemiente (colestiramină și probucol) a indus o îmbunătățire a afecțiunilor cutanate și renale și o prelungire a supraviețuirii pentru un an.

Autori sugerează că terapia menționată poate fi eficace pentru tratamentul sindromului multiplu al embolizării colesterolului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Administrarea subcutanată este urmată de absorbție relativ lentă (3 până la 5 minute) datorită vasoconstricției locale. Absorbția este mult mai rapidă în cazul injectării intramusculare. Metabolizarea hepatică este redusă. Se elimină pe cale urinară, rapid, sub formă de metaboliți inactivi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E 211)

Acid benzoic (E 210)

Benzoat de sodiu sau Acid benzoic sub formă de soluție 0,5% pentru ajustarea pH-ului, Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Carbazocromul este incompatibil în soluție cu vitamina C.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole incolore, tip I, prevăzute cu punct de rupere a câte 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA.

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13065/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2020

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