

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Adrenalină Hypericum 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține adrenalină 0,1 mg (sub formă de tartrat de adrenalină).
Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține adrenalină 1 mg (sub formă de tartrat de adrenalină).

Excipient cu efect cunoscut: sodiu

Fiecare ml de soluție injectabilă conține sodiu 3,54 mg, echivalent cu 0,154 mmol de sodiu.

Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține sodiu 35,4 mg, echivalent cu 1,54 mmol de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în seringă preumplută

Soluție limpede și incoloră într-o seringă preumplută de 10 ml

pH = 3,0 până la 3,4

Osmolaritate: 270-300 mOsm/l

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Resuscitare cardiopulmonară

Șoc anafilactic la adulți

4.2 Doze și mod de administrare

Adrenalina pentru utilizare intravenoasă trebuie administrată numai de către persoane cu experiență în utilizarea și titrarea vasopresoarelor în practica lor clinică uzuală.

Resuscitare cardiopulmonară:

10 ml de soluție 1:10000 (1 mg), administrată intravenos sau intraosos, în mod repetat, la fiecare 3-5 minute, până la revenirea circulației spontane.

Administrarea endotraheală trebuie utilizată numai în ultimă instanță, dacă nu este accesibilă nicio altă cale de administrare, într-o doză de 20 până la 25 ml de soluție 1:10000 (2 până la 2,5 mg).

În caz de stop cardiac în urma intervenției chirurgicale cardiace, adrenalina trebuie administrată intravenos în doze de 0,5 ml sau 1 ml de soluție 1:10000 (50 sau 100 micrograme), cu mare atenție și cu titrarea dozelor, până la obținerea efectului necesar.

Soc anafilactic

Se titrează dozele, utilizând administrarea intravenoasă în bolusuri a câte 0,5 ml soluție 1:10000 (0,05 mg), în funcție de răspuns.

Adrenalină Hypericum 0,1 mg/ ml (1:10000) soluție injectabilă în seringă preumplută nu este recomandată pentru utilizarea intramusculară în șocul anafilactic. Pentru administrarea intramusculară trebuie utilizată o soluție de 1 mg/ml (1:1000).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat a fi administrat în doză mai mică de 0,5 ml și, de aceea, nu trebuie administrat intravenos sau intraosos la nou-născuții și sugarii a căror greutate este mai mică de 5 kg.

Stop cardiac la copii și adolescenți

Administrare intravenoasă sau intraosoasă (numai la copii cu greutatea peste 5 kg): 0,1 ml/kg soluție 1:10000 (10 micrograme/kg), până la o doză maximă de 10 ml de soluție 1:10000 (1 mg), în mod repetat, la interval de 3-5 minute, până la revenirea circulației spontane.

Administrarea endotraheală (indiferent de greutate) trebuie luată în considerare numai în ultimă instanță, dacă nu este accesibilă nicio altă cale de administrare, într-o doză de 1 ml/kg de soluție 1:10000 (100 micrograme/kg), până la o doză maximă de 25 ml de soluție 1:10000 (2,5 mg).

4.3 Contraindicații

Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la un excipient, în cazul în care este disponibilă o formă alternativă de prezentare pentru adrenalină sau este disponibil un vasopresor alternativ.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Adrenalină Hypericum 0,1 mg/ ml (1:10000) soluție injectabilă în seringă preumplută este indicat pentru tratamentul de urgență. Este necesară supravegherea medicală după administrare.

Pentru administrarea intramusculară trebuie utilizată o soluție de 1 mg/ml (1:1000).

În tratamentul anafilaxiei și la alți pacienți cu circulație spontană, adrenalina administrată intravenos poate provoca hipertensiune arterială cu potențial letal, tahicardie, aritmii și ischemie miocardică. Adrenalina pentru utilizare intravenoasă trebuie administrată numai de către persoane cu experiență în utilizarea și titrarea vasopresoarelor în practica lor clinică uzuală.

Pacienții cărora li se administrează adrenalina I.V, necesită o monitorizare continuă a ECG, puls-oximetriei și tensiunii arteriale, ca măsuri minime.

Riscul de toxicitate este crescut în cazul următoarelor afecțiuni preexistente

- Hipertiroidism
- Hipertensiune arterială
- Patologie cardiacă structurală, aritmii cardiace, cardiomiopatie obstructivă severă
- Insuficiență coronariană
- Feocromocitom
- Hipokaliemie
- Hipercalcemie
- Insuficiență renală severă
- Boală cerebrovasculară, leziune cerebrală organică sau ateroscleroză
- Pacienți tratați cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (vezi pct. 4.5)

- Pacienții care utilizează concomitent medicamente care determină efecte suplimentare sau sensibilizează miocardul la acțiunile medicamentelor simpatomimetice (vezi pct. 4.5)

Utilizarea prelungită a adrenalinei poate duce la acidoză metabolică severă, din cauza concentrațiilor sanguine crescute de acid lactic.

Adrenalina poate determina creșterea presiunii intraoculare la pacienții cu glaucom cu unghi închis.

Adrenalina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu hiperplazie de prostată cu retenție urinară.

Adrenalina poate provoca sau exacerba hiperglicemia; trebuie monitorizată glicemia, în special la pacienții cu diabet zaharat.

Adrenalina trebuie utilizată cu precauție la pacienții vârstnici.

Adrenalina nu trebuie utilizată în etapa a doua a travaliului (vezi pct. 4.6).

Acest medicament conține sodiu 3,54 mg per seringă preumplută, echivalent cu 1,77% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Anestezice volatile pe bază de halogen: aritmie ventriculară severă (creștere a excitabilității cardiace).

Antidepresive imipraminice: hipertensiune arterială paroxistică, cu posibilitatea de apariție a aritmiei (inhibarea pătrunderii simpatomimeticelor în fibrele simpatice).

Antidepresive serotoninergice-adrenergice: hipertensiune arterială paroxistică, cu posibilitatea de apariție a aritmiei cardiace (inhibarea pătrunderii simpatomimeticelor în fibrele simpatice).

Medicamente simpatomimetice: administrarea concomitentă a altor medicamente simpatomimetice poate determina creșterea toxicității, din cauza posibilelor efecte aditive.

Inhibitori neselectivi ai MAO: creșterea, de regulă moderată, a acțiunii presoare a adrenalinei.

Inhibitori selectivi ai MAO-A, linezolid (prin extrapolare de la inhibitorii neselectivi ai MAO): risc de agravare a acțiunii presoare.

Medicamente blocante alfa-adrenergice: alfa-blocantele antagonizează efectele de vasoconstricție și de creștere a tensiunii arteriale ale adrenalinei, determinând creșterea riscului de hipotensiune arterială și tahicardie.

Medicamente blocante beta-adrenergice: în cazul utilizării de medicamente beta-blocante non-cardioselective pot apărea hipertensiune arterială severă și bradicardie reflexă. Beta-blocantele, în special medicamentele non-cardioselective, antagonizează, de asemenea, efectele cardiace și bronhodilatatoare ale adrenalinei.

Insulină sau medicamente hipoglicemice orale: hiperglicemia indusă de adrenalină poate duce la pierderea controlului glicemiei la pacienții cu diabet zaharat tratați cu insulină sau medicamente hipoglicemice cu administrare orală.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

Efectul teratogen a fost demonstrat în cadrul studiilor la animale.

Adrenalina trebuie utilizată în timpul sarcinii numai dacă beneficiile potențiale depășesc riscurile posibile asupra fătului. Dacă este utilizată în timpul sarcinii, adrenalina poate provoca anoxie la făt.

De regulă, adrenalina inhibă contracțiile spontane sau induse de oxitocină ale uterului uman gestant și poate întârzia etapa a doua a travaliului. Într-o doză suficientă pentru a reduce contracțiile uterine, adrenalina poate provoca o perioadă prelungită de atonie uterină, însoțită de hemoragie. Din acest motiv nu trebuie utilizată adrenalina cu administrare parenterală în etapa a doua a travaliului.

Alăptarea:

Adrenalina se excretă în laptele matern. Mamele tratate cu adrenalină trebuie să evite alăptarea.

Fertilitatea:

Nu sunt disponibile informații cu privire la impactul adrenalinei asupra fertilității.

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

Nu se aplică în condițiile normale de utilizare.

4.8 Reacții adverse

Tulburări metabolice și de nutriție:

Cu frecvență necunoscută: hiperglicemie, hipokaliemie, acidoză metabolică.

Tulburări psihice:

Cu frecvență necunoscută: anxietate, nervozitate, teamă, halucinații.

Tulburări ale sistemului nervos:

Cu frecvență necunoscută: cefalee, tremor, amețeală, sincopă.

Tulburări oculare:

Cu frecvență necunoscută: midriază.

Tulburări cardiace:

Cu frecvență necunoscută: palpitații, tahicardie, poate apărea cardiomiopatie Takotsubo (cardiomiopatie de stres). La doze mari sau la pacienții sensibili la adrenalină: disritmie cardiacă (tahicardie sinusală, fibrilație ventriculară/stop cardiac), episoade de angină pectorală acută și risc de infarct miocardic acut.

Tulburări vasculare:

Cu frecvență necunoscută: paloare, temperatură scăzută la nivelul extremităților. La doze mari sau la pacienții sensibili la adrenalină: hipertensiune arterială (cu risc de hemoragie cerebrală), vasoconstricție (de exemplu cutanată, la nivelul extremităților sau al rinichilor).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Cu frecvență necunoscută: dispnee.

Tulburări gastro-intestinale:

Cu frecvență necunoscută: greață, vărsături.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Cu frecvență necunoscută: hipersudorație, slăbiciune.

Injectiile locale repetate pot produce necroză la locurile de injectare, ca rezultat al constricției vasculare.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul sau administrarea intravenoasă neadecvată de adrenalină poate produce hipertensiune arterială severă. Pot apărea ca rezultat accidente cerebrale, cardiace sau vasculare cu potențial letal (hemoragie cerebrală, disritmii cum ar fi bradicardie tranzitorie, urmată de tahicardie, care poate duce la aritmii, necroză miocardică, edem pulmonar acut, insuficiență renală).

Efectele adrenalinei pot fi contracarate în funcție de starea pacientului, prin administrarea de vasodilatatoare cu acțiune rapidă, medicamente blocante ale receptorilor alfa-adrenergici cu acțiune rapidă (de exemplu fentolamină) sau medicamente blocante ale receptorilor beta-adrenergici (de exemplu propranolol). Cu toate acestea, din cauza timpului de înjumătățire plasmatic scurt al adrenalinei, este posibil ca tratamentul cu aceste medicamente să nu fie necesar. În caz de reacție hipotensivă prelungită, poate fi necesară administrarea unui alt medicament vasopresor, cum este noradrenalina.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Adrenalina este un medicament simpatomimetic cu acțiune directă, care exercită efecte asupra ambelor tipuri de receptori adrenergici, α și β . Are efecte mai pronunțate asupra receptorilor adrenergici β , decât asupra receptorilor adrenergici α , cu toate că efectele asupra receptorilor adrenergici α predomină la doze mari.

Efectele adrenalinei includ creșterea frecvenței și a contractilității cardiace, vasoconstricție cutanată și bronhodilatație. La doze crescute, stimularea receptorilor α periferici conduce la o creștere a rezistenței periferice și a tensiunii arteriale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrațiile de adrenalină activă din punct de vedere farmacologic nu se ating în urma administrării orale, deoarece aceasta este oxidată rapid și conjugată la nivelul mucoasei gastro-intestinale și al ficatului. Absorbția din țesutul subcutanat este lentă, din cauza vasoconstricției locale; efectele sunt obținute în decurs de 5 minute. Absorbția este mai rapidă în urma injectării intramusculare, comparativ cu administrarea subcutanată.

Adrenalina se distribuie rapid la nivelul inimii, splinei, al mai multor țesuturi glandulare și al nervilor adrenergici. Traversează rapid placenta și se leagă în proporție de aproximativ 50% de proteinele plasmatiche.

Adrenalina este inactivată rapid în organism, în cea mai mare parte la nivelul ficatului, de către enzimele catecol-O-metiltransferază (COMT) și monoaminoxidază (MAO). Cea mai mare parte a dozei de adrenalină administrate se excretă sub formă de metaboliți în urină.

După administrarea intravenoasă, timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2-3 minute.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice relevante pentru medic, în plus față de datele deja incluse la alte puncte ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie administrat în asociere cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Sigilat: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se congela.
A se păstra în săculețul de aluminiu pentru a fi protejat de lumină și oxigen.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

10 ml de soluție într-o seringă preumplută din polipropilenă, fără ac, ambalată individual într-un blister transparent și suplimentar într-un săculeț din aluminiu conținând un plic care absoarbe oxigenul.

Cutii cu 1 sau 10 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Săculețul din aluminiu și blisterul în care este furnizată seringă trebuie desigilate doar înainte de administrare.

După desigilare, medicamentul trebuie administrat imediat.

Suprafața externă a seringii și conținutul acesteia sunt sterile dacă blisterul este sigilat și nedeteriorat.

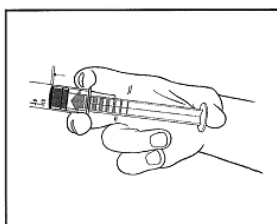
A se respecta cu strictețe protocolul de mai jos

Seringa preumplută este destinată utilizării la un sigur pacient. A se elimina seringă după utilizare. A nu se reutiliza.

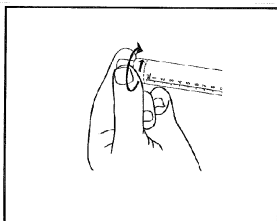
Înainte de administrare, medicamentul trebuie examinat vizual pentru a observa existența eventualelor particule sau modificări de culoare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, incolore, fără particule sau precipitate.

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă săculețul sau blisterul a fost deschis sau dacă sigiliul de securizare de pe seringă (film de plastic la baza capacului închidere) este rupt.

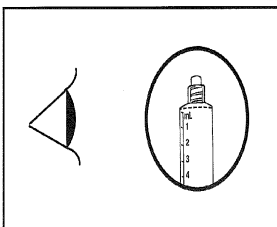
- 1) Se deschide manual săculețul din aluminiu, utilizând numai marginea(ile) externă(e). Nu se utilizează instrumente ascuțite pentru a deschide săculețul.
- 2) Se scoate seringă preumplută din blisterul steril.



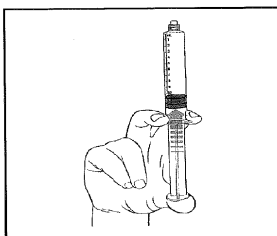
- 3) Se apasă pistonul pentru a elibera dopul de blocare. Este posibil ca procesul de sterilizare să fi cauzat aderența dopului de blocare la corpul seringii.



- 4) Se răsuțește capacul închidere, pentru a rupe sigiliile. **Nu se atinge conectorul de tip luer expus, pentru a evita contaminarea.**



- 5) Se verifică ca vârful de sigilare al seringii să fie complet îndepărtat. Dacă nu este îndepărtat, se re poziționează capacul de închidere și se răsuțește din nou.



- 6) Se scoate aerul apăsând lent pe piston.

- 7) Se conectează seringă la un dispozitiv de acces vascular sau la ac.
Se apasă pistonul pentru a injecta volumul necesar.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. HYPERICUM S.R.L.
Bulevardul Timișoara, Nr. 16 F, Sector 6, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13833/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări - 10 Februarie 2016

Reînnoirea autorizației – Martie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021