

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010076
Разрешение №	62998 12-07-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Адреналин Софарма 1 mg/ml инжекционен разтвор
Adrenaline Sopharma 1 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 1 ml съдържа лекарствено вещество адреналин (adrenaline) 1 mg.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Всяка ампула от 1 ml съдържа 1 mg натриев метабисулфит.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Лечение на анафилактичен шок.
- В комплексната терапия на сърдечен арест; при кардио-пулмонална ресусцитация.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Анафилактичен шок: прилага се в дози от 0,2 до 0,5 mg, максимална доза до 1 mg.

Сърдечен арест: интравенозно (след разреждане 1:10000) по 0,5-1 mg на всеки 3-5 минути по време на реанимацията.

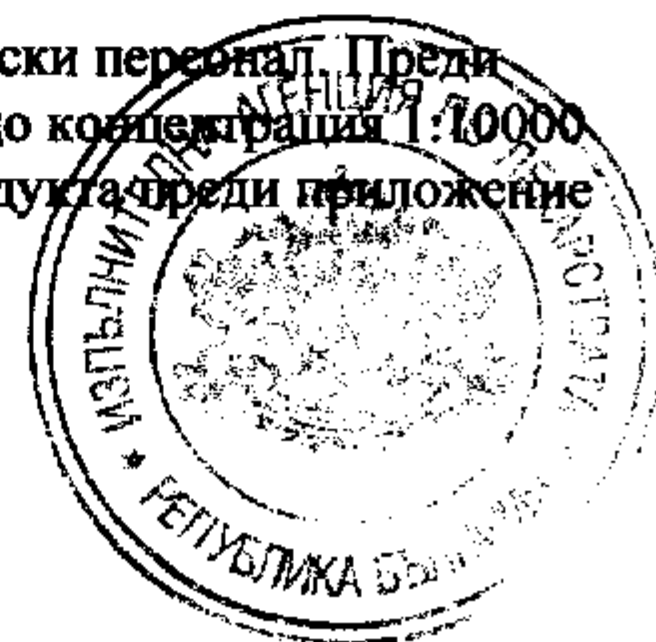
Педиатрична популация

Интравенозно по 0,01 mg/kg (10 micrograms/kg) телесно тегло по време на реанимацията.

Новородени до 1 месец: при сърдечен арест интравенозно в доза 0,01 mg/kg (10 micrograms/kg) – 0,03 mg/kg (30 micrograms/kg) телесно тегло на всеки 3-5 минути.

Начин на приложение

Прилага се подкожно или интравенозно от квалифициран медицински персонал. Преди интравенозното приложение инжекционният разтвор се разрежда до концентрация 1:10000 с физиологичен разтвор. За указания относно разреждането на продукта преди приложение вижте точка 6.6.



Ако интравенозното приложение не е възможно, интравенозните дози могат да се прилагат вътрекостно. При деца под 6 години вътрекостното приложение се извършва с пункция на проксималната тибия.

ВНИМАНИЕ! Да се използва само прясно приготвен разтвор!

4.3. Противопоказания

Когато Адреналин Софарма се прилага по витални показания, противопоказание за употребата на продукта може да бъде само свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества.

Във всички останали случаи следните противопоказания са относителни:

- хипертиреозидизъм;
- хипертония;
- исхемична болест на сърцето;
- диабет;
- глаукома.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага с повишено внимание при:

- пациенти в напреднала възраст;
- тежка и продължителна бронхиална астма и емфизем;
- дегенеративни заболявания на сърцето.

Натриев метабисулфит, в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Изразена хипертония и брадикардия могат да се появят при едновременното приложение на адреналин и неселективни бета-блокери (пропранолол). Пропранолол може да антагонизира бронходилатацията ефект на адреналин.

Повишен риск от сърдечна аритмия съществува при пациенти на терапия с дигоксин или хинидин след приложение на адреналин.

Приложението на адреналин може да затрудни контролирането на нивата на кръвната захар при диабетици на антидиабетна терапия.

Ефектите на адреналин се потенцират от трицикличните антидепресанти.

Общите анестетици, като халотан, могат да повишат риска от вентрикуларни аритмии и остър белодробен оток.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Адреналин преминава през плацентарната бариера и може да причини тахикардия и екстрасистоли у плода. Адреналин трябва да се прилага при бременни след строга преценка на съотношението от ползата за майката и риска за плода.

Кърмене



Екскретира се в кърмата, но не достига фармакологично активни концентрации. Може да се използва при кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системата орган клас и в зависимост от честотата им, като се прилага следната класификация: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие, световъртеж/замайване, повишена нервна възбудимост, тремор, чувство за страх.

Редки: мозъчен кръвоизлив в резултат на повишеното артериално налягане.

Нарушения на очите:

Нечести: мидриаза.

Сърдечни нарушения:

Чести: палпитации, тахикардия.

Редки: наблюдават се при прилагане на високи дози и при чувствителни пациенти. Изразяват се в: камерни фибрилации/сърдечен арест, тахикардии, аритмии, стенокардни оплаквания.

Съдови нарушения:

Чести: артериална хипертония, изстиване на крайниците.

Редки: съобщава се за случаи на хипертонични кризи с вазоконстрикторни нарушения (кожни, мукозни и бъбречни).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Чести: диспнея.

Нечести: белодробен оток.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, повръщане.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Нечести: затруднено уриниране и ретенция на урината.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Чести: краткотрайно побледняване, изпотяване, обща слабост.

Нечести: метаболитна ацидоза.

Изследвания:

Нечести: хипергликемия и хипокалиемия.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми на предозиране

Свръхдозирването на адреналин може да доведе до церебрална хеморагия в резултат на рязкото повишаване на артериалното налягане.

Рязката периферна вазоконстрикция и сърдечна стимулация могат да доведат до развитие на остър белодробен оток с фатален край.

Пресорните ефекти на адреналин се овладяват чрез прилагане на бързодействащи вазодилататори или α -адренергични блокери. Евентуалната пролонгирана хипотония след приложение на последните може да наложи прилагане на друг пресорен агент, като норадреналин.

Терапевтични мерки

Острият белодробен оток в резултат на предозиране на адреналин се повлиява чрез прилагане на бързодействащи α -адренергични блокери, като фентоламин и/или интермитентно повишено респираторно налягане.

Предозирането на адреналин може да предизвика транзиторна брадикардия, последвана от тахикардия. Могат да се наблюдават потенциално фатални сърдечни аритмии, подлежащи на лечение с β -адренергични блокери. Приложението им следва да става с предшестващо или съпътстващо прилагане на α -адренергични блокери с цел контрол на α -медираните периферни циркулаторни ефекти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кардиостимулиращи средства, адренергични и допаминергични средства.

ATC code: C01CA24.

Механизъм на действие

Адреналин е хормон, който се отделя от медуларната част на надбъбречната жлеза. Той е директен симпатомиметик, осъществяващ ефектите си чрез стимулиране на α - и β -адренорецепторите. Потиска освобождаването на местните медиатори на възпалението и алергията.

Фармакодинамични ефекти

Ефектите на адреналин са доза-зависими. Повишава тонуса на гладката мускулатура на кръвоносните съдове и предизвиква вазоконстрикция на съдовете в коремната кухина, кожата, лигавиците. Не повлиява тонуса на кръвоносните съдове в белите дробове и сърцето. Повишава рязко, но непродължително артериалното налягане, възбужда



дихателния център, понижава тонуса на гладката мускулатура на бронхите, на червата (забавя перисталтиката), предизвиква хипергликемия, повишава основната обмяна и подобрява функционалните възможности на скелетната мускулатура. Под негово влияние рязко нараства кислородната консумация на миокарда, нарушава се електролитният баланс и се създават условия за възникване на аритмии. Възбужда слабо централната нервна система.

5.2. Фармакокинетични свойства

Действието на адреналин настъпва бързо, като продължителността му е 1-2 минути.

Разпределение

Разпределя се бързо в сърцето, тъканите на някои жлези и в адренергичните нервни окончания. Свързва се с плазмените протеини около 50%.

Биотрансформация

В организма се разрушава бързо под влияние на моноаминооксидазата (MAO) и катехол-О-метилтрансферазата (COMT).

Елиминиране

Елиминационният му полуживот е 1 минута. Екскретира се чрез урината до 90% от въведената доза.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни от предклинични изпитвания. Адреналин Софарма се използва в клиничната практика от много години и ефектите му при хора са добре известни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Винена киселина;
Натриев хлорид;
Натриев метабисулфит;
Динатриев едетат;
Вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Да не се смесва с други разтвори за инжектиране. Да не се разрежда с алкални разтвори и разтвори, съдържащи мед, желязо, цинк, танини.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение



В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Ампули по 1 ml, 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Приготвяне на разтвор на адреналин за интравенозно приложение:

1 ампула Адреналин Софарма (1 ml разтвор) се разрежда с 9 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). Крайната концентрация на развора за интравенозно приложение е 0,1 mg/ml.

Адреналин обикновено се използва в следните концентрации:

1:1000 (1 mg адреналин/1 ml разтвор) – готов за употреба лекарствен продукт,
1:10000 (1 mg адреналин/10 ml разтвор).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20010046

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: Решение на КЛС №325/29.05.1970 г./03.01.2001 г.

Дата на последно подновяване: 07.05.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

Февруари 2023 г.

