ADRENALINE INJECTION/DEMO 1 mg / 1 ml

ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ : Κάθε φύσιγγα του 1 ml περιέχει Epinephrine bitartrate 1,8mg ισοδύναμη προς 1 mg βάσεως επινεφρίνης (1:1000)

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : Ενέσιμο διάλυμα

ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ : Θεραπευτικές ενδείξεις: Αναφυλαξία, αγγειοοίδημα με οίδημα λάρυγγος, καρδιακή ανακοπή, σύνδρομο ADAMS-STOKES, ορονοσία, οξεία κνίδωση, βαρύ αλλεργικό άσθμα νεαρών ασθενών, αιμορραγίες δέρματος ή βλεννογόνων, ενίσχυση τοπικής ή ενδορραχιαίας αναισθησίας.

Δοσολογία & τρόπος χορήγησης: Χορηγείται ενδοφλεβίως, ενδομυϊκώς, υποδορίως, ενδοραχιαίως, σε διήθηση ιστών και αν χρειαστεί ενδοκαρδίως και ενδοοστικώς. Χορηγείται είτε αυτούσιο το διάλυμα 1:1000, είτε αραιωμένο με ύδωρ για ενέσεις ή φυσιολογικό ορό σε διαλύματα1:10.000 έως 1:200.000.

Όταν χορηγείται ενδομυϊκώς να αποφεύγεται η ένεση στους γλουτούς

Αναφυλαξία, αγγειοίδημα: Ενδομυϊκώς: Νεογνά και βρέφη 50μg (0,05 κ.εκ) Παιδιά έως 6 ετών 120μg (0,12 κ.εκ), Παιδιά 6 έως 12 ετών 250μg (0,25 κ.εκ) Έφηβοι και ενήλικες 500μg (05 κ..εκ) Εάν χρειάζεται η χορήγηση της δόσης, μπορεί να επαναληφθεί σε 5 έως 10 λεπτά.

Ενδοφλεβίως Σε περιπτώσεις βαρείας αναφυλαξίας, κατά τις οποίες υπάρχει αμφιβολία για την επαρκή απορρόφηση της επινεφρίνης από την ενδομυϊκή χορήγηση, μπορεί να χορηγηθεί με αργή ενδοφλέβια ένεση. **Παιδιά**, 10μg /Kg Β.Σ. (0,1 ΚΕΚ/Kg ΒΣ από διάλυμα 1:10.000) με διάρκεια χορήγησης 5' λεπτά

Ενήλικες, μέχρι 500μg (5 κ.εκ, από διάλυμα 1:10.000) με ρυθμό 100μg (1 κ.εκ) ανά l' λεπτό, των οποίων η χορήγηση διακόπτεται μόλις υπάρξει ανταπόκριση.

Σε περίπτωση ανάγκης, όπου δεν είναι δυνατή η ενδοφλέβια χορήγηση, μπορεί να ενεθεί, σε διπλάσια δόση, εντός του αυλού του οστού της κνήμης

Καρδιακή ανακοπή, σύνδρομο Adams -Stokes: **Παιδιά,** ενδοφλεβίως, αρχικώς 10μgKg ΒΣ, επόμενες δόσεις 100-200μg/Kg ΒΣ. **Ενήλικες**, 500-1000μg (0,5 έως 1 κ.εκ του 1:1000 διαλύματος)

Ενδοφλεβίως σε κεντρική, εάν έχει καθετηριαστεί, άλλως σε περιφερική φλέβα και εν συνεχεία έκπλυση του καθετήρα με φυσιολογικό ορό. Η δόση επαναλαμβάνεται κάθε 3-10 λεπτά. Σε περίπτωση χωρίς ανταπόκριση χορηγούνται 5mg (5 κ.εκ) ή 100μg/Kg ΒΣ που επαναλαμβάνονται ανάλογα με την ύπαρξη ή μη ανταπόκρισης και για όσο διάστημα κρίνεται αναγκαίο. Σε καταστάσεις χαμηλής καρδιακής παροχής, μετά από εγχειρήσεις ανοικτής καρδιάς, χορηγείται σε συνεχή ενδοφλέβια έγχυση σε δόσεις 2-20μg/1 λεπτό από ανάλογο διάλυμα που προστίθεται σε χορηγούμενο διάλυμα γλυκόζης 5%.

Εάν δεν είναι δυνατή η ενδοφλέβια χορήγηση μπορεί να χορηγηθεί από έμπειρους θεράποντες ενδοκαρδιακώς εντός της αριστερής κοιλίας.

Ορονοσία, οξεία κνίδωση: Υποδορίως 200-1000μg (0,2-1 κ.εκ)

Βρέφη και παιδιά, 10μg/Kg Β.Σ. Η αντιμετώπιση αρχίζει με τη χορήγηση μικρής δόσεως, η οποία, αν χρειάζεται αυξάνεται ανά 20' λεπτά και επαναλαμβάνεται μέχρι τέσσερις φορές.

Αλλεργικό άσθμα: Υποδορίως 300-500μg (0,3-0,5 κ.εκ) επανάληψη κάθε 15-30 λεπτά, μέχρι τέσσερις φορές. **Παιδιά**, 10μg/Kg ΒΣ ανά 4ωρο, μέχρι τέσσερις φορές.

Αιμορραγίες δέρματος ή βλεννογόνων: Διήθησης της αιμορραγούσης περιοχής με έως και 1000μg από αραιωμένο κατά ≤1:50.000 διάλυμα.

Ενίσχυση αναισθησίας: Συγχορήγηση με τοπικά αναισθητικά 1-2 κ.εκ. ενός αραιωμένου κατά 1:200.000 (5 μg/κ.εκ.) διαλύματος. Δεν πρέπει να ενίεται στα δάκτυλα, πτερύγια ώτων ρίνα, πέος και όσχεο. Για την αναισθησία των οδόντων χρησιμοποιούνται διαλύματα 1: 80.000 (0,2-0,4 κ.εκ.) από το διάλυμα 1:1000.

Αντενδείξεις: Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση καταστάσεων που θέτουν σε κίνδυνο την ζωή, η χορήγησή της αντενδείκνυται όταν υπάρχει γνωστή ευαισθησία στην αδρεναλίνη ή τα έκδοχα του προϊόντος (περιέχει διθειώδη), κυκλοφοριακή κατέρρειψη, άλλης, πλην της αναφυλαξίας ή της καρδιακής ανακοπής, αιτιολογίας.

Στις υπόλοιπες περιπτώσεις αντενδείκνυται επί πλέον σε πάσχοντες από ανεπάρκεια των στεφανιαίων, ασταθή στηθάγχη, αρτηριακή υπέρταση, μυοκαρδιοπάθεια, θυρεοτοξίκωση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, οργανικές βλάβες εγκεφάλου, φαιοχρωμοκύτωμα. Κατά την γενική νάρκωση με αλογονομένους υδρογονάνθρακες ή κυκλοπροπάνιο. Κατά τον τοκετό. Κατά την τοπική διήθηση δεν πρέπει να ενίεται στα δάκτυλα των χειρών και πόδων, τα πτερύγια των ώτων, τη ρίνα, το πέος και το όσχεο.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση: Η επινεφρίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε άτομα που μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στις καρδιαγγειακές της δράσεις, όπως αυτά με προϋπάρχουσες αρρυθμίες ή ταχυκαρδία, θρομβοεμβολικά νοσήματα, αρτηριακά ανευρύσματα, αποφρακτική αρτηριοπόθεια, υπερθυρεοειδισμό, λήψη φαρμάκων που προδιαθέτουν σε εμφάνιση καρδιακών αρρυθμιών και υπερήλικες.

Μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώμτα των εξωπυραμιδικών συνδρόμων, όπως η νόσος του Parkinson. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη μπορεί να επιδεινώσει τα αγγειακά φαινόμενα και να αυξήσει τις τιμές του σακχόραυ του αίματος.Μπορεί να επιδεινώσει ή να εκλύσει τα συμπτώματα ψυχιατρικών παθήσεων. Παρά το ότι αποκαθιστά την καρδιακή ασυστολία και ενισχύει την απινίδωση πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μαρμαρυγή των κοιλών ή προμαρμαρυγικό ρυθμό. Σε καρδιακά συμβάντα κατά τη νάρκωση η χρήση της μπορεί να μετατρέψει την ασυστολία σε μαρμαρυγή των κοιλιών.Η χρήση της δεν αντικαθιστά την, όπου χρειάζεται διόρθωση της υποογκαιμίας και των διαταραχών της οξεοβασικής ισορροπίας, των ηλεκτρολυτών και της οξυγονώσεως. Τα

παιδιά είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στις δράσεις της επινεφρίνης και απαιτείται προσοχή στις χορηγούμενες δόσεις. Η μακρό χρήση της οδηγεί σε ανάπτυξη ανοχής. Το προϊόν περιέχει ως έκδοχα θειώδη, η ευαισθησία, στα οποία είναι πιο συχνή σε ασθματικούς και ατοπικούς ασθενείς. Να μη χρησιμοποιείται, εάν το περιεχόμενο της φύσιγγας έχει χρωματιστεί ή έχει ίζημα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Οι αλληλεπιδράσεις της επινεφρίνης οφείλονται κυρίως στην αγωνιστική της δράση στους άλφα και βήτα αδρενεργικούς υποδοχείς, είναι πολύπλοκες και συχνά επικίνδυνες.

Με τους μη εκλεκτικούς βήτα αναστολείς, όπως η προπρανολόλη, αναπτύσσεται αρτηριακή υπέρταση, ακολουθούμενη από βραδυκαρδία και ενίοτε καρδιακή ανακοπή. Επίσης αναστέλλεται η βρογχοδιασταλτική δράση της επινεφρίνης.. επεινεφρίνης, Η προπρανολόλη αναστέλλει τις ευεργετικές αγγειοσυσταλτικές και βρογχοδιασταλτικές δράσεις και ως εκ τούτου την αποτελεσματικότητα της επινεφρίνης κατά την αναφυλαξία. Οι καρδιοεκλεκτικοί βήτα αναστολείς όπως η μετοπρολόλη δεν αναστέλλουν την μέσω των βήτα-2 υποδοχέων προκαλούμενη από την επινεφρίνη αγγειοδιαστολή και ως εκ τούτου η αρτηριακή πίεση και ο καρδιακός ρυθμός επηρεάζονται ελάχιστα. Με τους αναστολείς των αδρενεργικών υποδοχέων των νευρώνων, όπως η γουανεθιδίνη προκαλείται σοβαρή αρτηριακή υπέρταση. Με τους άλφα αναστολείς, όπως η φενοξυβενζαμίνη και η φεντολαμlνη, οι οποίοι ανταγωνίζονται την άλφα-αδρενεργική δράση αφήνοντας ελεύθερη την βήτα αδρενεργική, προκαλείται αρτηριακή υπόταση και ταχυκαρδία. Η αλληλεπίδραση αυτή χρησιμοποιείται θεραπευτικά για την αντιμετώπιση της υπέρτασης που προκαλείται από υπερβολική χορήγηση αδρεναλίνης. Ομοίως αρτηριακή υπόταση προκαλείται κατά τη συγχορήγηση φαινοθειαζινών και η αδρεναλίνη αντενδείκνυται για την αντιμετώπιση της εκ των φαινοθειαζινών υποτάσεως. Υπάρχει μικρός κίνδυνος αρτηριακής υπερτάσεως κατά τη συγχορήγηση με τους αναστολείς της ΜΑΟ. Η συγχορήγηση με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά αυξάνει τον κίνδυνο προκλήσεως υπέρτασης και αρρυθμιών.

Η χορήγηση επινεφρίνης σε ασθενείς αναίσθητους με κυκλοπροπάνιο, αλοθόνιο ή άλλα πτητικά αναισθητικά αυξάνει τον κίνδυνο προκλήσεως σοβαρών αρρυθμιών. Η αγγειοσυσταλτική και υπερτασική δράση της επινεφρίνης μέσω της άλφα-αδρενεργικής της δράσης αυξόνεται κατά την συγχορήγηση ομοίως δρώντων φαρμόκων, όπως τα αλκαλοειδή της εργοταμίνης, η οξυτοκίνη, η θυροξίνη, τα αντιισταμινικά και άλλα συμπαθητικομιμητικά.

Η υποκαλιαιμική δράση της αδρεναλίνης αυξάνεται από φάρμακα που προκαλούν απώλεια καλίου, όπως τα διουρητικά, η κορτιζόνη, η αμινοφυλλίνη, η θεοφυλλίνη και η υψηλές δόσεις

βήτα-2 αδρενεργικών αγωνιστών. Η υποκαλιαιμία μπορεί να επιφέρει αύξηση της αρρυθμιογόνου δράσης της διγοξίνης και των άλλων καρδιακών γλυκοσιδών.

Η συγχορήγηση της επινεφρίνης με κοκαΐνη ως τοπικού αναισθητικού αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακών αρρυυθμιών.

Με την παρατεταμένη ή την σε αυξημένες δόσεις χορήγηση της επινεφρίνης μπορεί να αυξηθούν οι τιμές του γαλακτικού οξέος στο αίμα και να προκληθεί μεταβολική οξέωση, παροδική αύξηση των επιπέδων του σακχάρου αίματος.

Κύηση και γαλουχία : Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει ότι η αδρεναλίνη είναι τερατογόνος, όταν χορηγείται σε δόσεις 25 φορές μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες για τον άνθρωπο. Δεν υπάρχουν επαρκείς και ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Η επινεφρίνη διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό και μπορεί να προκαλέσει ανοξία του εμβρύου. Η χρήση της κατά την κύηση επιτρέπεται εάν το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους του εμβρύου Η χρήση της κατά τον τοκετό μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία στο έμβρυο, να καθυστερήσει το 2ο στάδιο του τοκετού, να μειώσει τις συσπάσεις της μήτρας και να προκαλέσει παρατεταμένη ατονία της μήτρας με αιμορραγία. Η επινεφρίνη σπεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν η χορήγησή της κρίνεται αναγκαία, πρέπει να διακόπτεται ο θηλασμός.

Επίδραση στην ικανότητα αντίδρασης και χειρισμού μηχανημάτων: Ευαίσθητα άτομα με έντονες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως εκ του νευρικού συστήματος, πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων, έως ότου παρέλθουν τα συμπώματά τους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Η επινεφρίνη είναι ισχυρό συμπαθητικομιμητικό και μπορεί να εμφανίσει ευρύ φάσμα ανεπιθύμητων ενεργειών ως αποτέλεσμα της διεγέρσεως του συμπαθητικού συστήματος.

Εκ του καρδιαγγειακού: Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, στηθάγχη, αρρυθμία, αύξηση αρτηριακής πιέσεως, περιφερική αγγειοσυστολή, βραδυκαρδία, στα παιδιάό συγκοπή, αγγειοδιαστολή με ερυθρίαση και υπόταση. Απόφραξη της κεντρικής αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς. Η ένεσή της σε μέλη του σώματος πουυ αγγειώνονται από αρτηριακούς

ακραιμόνες, καθώς και η εξαγγείωσή της κατά την ενδοφλέβια χορήγηση μπορεί να προκαλεί υποξία και εν συνεχεία αντιδραστική υπεραιμία.

Εκ του νευρικού: Ανησυχία, άγχος, τρόμος, αδυναμία, ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα φόβου, αϋπνία, σύγχυση, ευερεθιστότητα, ψυχωσικές αντιδράσεις, εγκεφαλική αιμορραγία, υπαραχνοειδής αιμορραγία, ημιπληγία.

*Γενικώ*ς: Κνίδωση, πομφός και αιμορραγία στην θέση της ενέσεως, ωχρότητα, δύσπνοια, πνευμονικό οίδημα, εφίδρωση, ψυχρά άκρα, ανορεξία, ναυτία, έμετος δυσχέρεια ουρήσεως, επίσχεση ούρων, υπεργλυκαιμία, υποκαλιαιμία, γαλακτική οξέωση.

Υπερδοσολογία: Η χορήγηση υπερβολικών δόσεων επινεφρίνης προκαλεί επίταση των φαρμακολογικών της δράσεων οι οποίες εκδηλώνονται με προκάρδιο άλγος ή δυσφορία, έμετο, κεφαλαγία, δύσπνοια, αύξηση της αρτηριακής πιέσεως που μπορεί να οδηγήσει σε εγκεφαλική αιμορραγία ιδίως στους υπερήλικες, αύξηση των περιφερικών αγγειακών αντιστάσεων με ταχυκαρδία, αύξηση των αντιστάσεων των πνευονικών αρτηριών, πνευμονικό οίδημα, αρρυθμίες και θάνατο από μαρμαρυγή των κοιλιών. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν έντονη ωχρότητα και ψυχρότητα δέρματος, μεταβολική οξέωση και νεφρική ανεπάρκεια.

Η θανατηφόρος δόση ποικίλλει ανάλογα με την ευαισθησία κάθε ατόμου. Δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 10mg ενδοφλεβίως έχουν αποδειχθεί θανατηφόρες, όμως έχουν επιβιώσει και άτομα που έλαβαν μέχρι και 30mg ενδοφλεβίως ή 110mg υποδορίως. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική. Στην περίπτωση αρτηριακής υπέρτασης, η χορήγηση ταχέως δρόντων αγγειοδιασταλτικών, όπως τα νιτρώδη ή οι άλφα αδρενεργικοί αναστολείς, μειώνει την αρτηριακή πίεση. Η εμφάνιση πνευμονικού οιδήματος αντιμετωπίζεται με χορήγηση ταχέως δρώντος άλφα αδρενεργικού αναστολέως, όπως η φαιντολαμίνη ή με εφαρμογή περιοδικής θετικής πιέσεως αναπνοής. Οι καρδιακές αρρυθμίες μπορεί να .αντιμετωπισθούν με ένα βήτα-αναστολέα, όπως η προπρανολόλη.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες: Κωδικοί ATC:BO2 BCO9 τοπικό αιμοστατικό CO1 C A24 αδρενεργικοί και ντοπαμινεργικοί παράγοντες.

Η επινεφρίνη δρα, σε ποικίλο βαθμό, τόσο στους άλφα όσο και στους βήτα αδρενεργικούς υποδοχείς. Στις συνήθεις δόσεις, οι πιο έκδηλες δράσεις της σχετίζονται με τους βήτα υποδοχείς της καρδιάς και των αγγειακών και άλλων λείων μυικών ινών. Σε μεγάλες δόσεις επικρατούν οι άλφα αδρενεργικές επιδράσεις. Χορηγούμενη ταχέως ενδοφλεβίως προκαλεί ταχεία όνοδο κυρίως της συστολικής αρτηριακής πιέσεως, διεγείρει το μυοκάρδιο και αυξάνει τη συσταλτικότητα των κοιλιών αυξάνει τον καρδιακό ρυθμό και συστέλλει τα αρτηρίδια στο δέρμα, τους βλεννογόνους και τα σπλάχνα. Χαλαρώνει τις λείες μυικές ίνες των βρόγχων και της ίριδας. Αυξάνει τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος και την γλυκογονόλυση στο ήπαρ.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Μετά από ενδοφλέβια ένεση η επινεφρίνη σπομακρύνεtal ταχέως από το κυκλοφορούν αίμα. Χορηγούμενη υποδορίως ή ενδομυϊκώς έχει ταχεία και βραχείας διάρκειας δράση. Διαπερνά τον πλακουντιακό, αλλά όχι τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Καθηλώνεται στους ιστούς όπου αδρανοποιείται ταχέως μεταβολιζόμενη ενζυματικώς σε μετανεφρίνη ή νορμετανεφρίνη, οι οποίες εν συνεχεία συνδέονται με θειϊκό και γλυκουρονικό οξύ και αποβάλλονται από τους νεφρούς. Στα ούρα ανιχνεύεται βανιλυλμανδελενικό οξύ. Η επινεφρίνη ταχέως και συστηματικώς αποικοδομείται, στο ήπαρ και άλλους ιστούς από τα ένζυμα της μονοαμινικής οξειδάσης και της ατεχολομεθυλτρανσφεράσης.

Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας: Η τοξική δράση της επινεφρίνης είναι αποτέλεσμα της φαρμακολογικής της δράσης. Σε μικρά πειραματόζωα έχει αποδειχθεί ότι είναι τερατογόνος, όταν χορηγείται σε δόσεις 25 φορές μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες για τον άνθρωπο.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

Κατάλογος των των εκδόχων¨: Sodium Metabisulfite, Sodlum Chioride, Water for injection
Ασυμβατότητες: Εάν πρέπει να συγχορηγηθούν επινεφρίνη και Sodium bicarbonate να ενεθούν χωριστά σε διαφορετικές θέσεις. Η επινεφρίνη είναι ασταθής σε αλκαλικό διάλυμα.

Διάρκεια ζωής: 30 μήνες

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C, προφυλαγμένο από το φως, διότι η επινεφρίνη είναι ουσία φωτοευαίσθητη. Αν το διάλυμα έχει αποκτήσει χρώμα ή ίζημα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Φύση και συστατικά του περιέκτη:. Φύσιγγες των 1 ml από καραμελόχρωμη ύαλο πρώτης υδρολυτικής κλάσεως και σε κουτί από χαρτόνι, των 50 φυσίγγων Bt

Ημ. αναθεωρήσεως του κειμένου: Απρ;ίλιος 2003

Αρ. Αδ. Κυκλ. 10027/03 DEMO ΑΒΕΕ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21 Χιλ Εθν. Οδ. Αθηνώ Λαμίας, 14568 Κρυονέρι Αττικής ΤΗΛ. 2108161802 FAX210 8161587

www.orlpedia.gr, www.allergopedia.gr, www.gelis.gr, www.gkelanto.gr