

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування|вживанню| лікарського засобу

АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я

(ADRENALIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: epinephrine;

1 мл розчину містить адреналіну тартрату 1,82 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Неглікозидні кардіотонічні засоби. Адренергічні та допамінергічні препарати. Код АТХ C01C A24.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кардіостимулюючий, судинозвужувальний, гіпертензивний, антигіпоглікемічний засіб.

Препарат стимулює α - та β -адренорецептори різної локалізації. Проявляє виражену дію на гладенькі м'язи внутрішніх органів, серцево-судинну і дихальну системи, активує вуглеводний та ліпідний обмін.

Механізм дії зумовлений активацією аденілатциклази внутрішньої поверхні клітинних мембран, підвищенням внутрішньоклітинної концентрації циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ) і Ca^{2+} . Перша фаза дії зумовлена, насамперед, стимуляцією β -адренорецепторів різних органів і проявляється тахікардією, підвищенням серцевого викиду, збудливості і провідності міокарда, артеріоло- і бронходилатацією, зниженням тону мати, мобілізацією глікогену із печінки та жирних кислот із жирових депо. У другій фазі відбувається збудження α -адренорецепторів, що призводить до звуження судин органів черевної порожнини, шкіри, слизових оболонок (скелетних м'язів – меншою мірою), підвищення артеріального тиску (головним чином – систолічного), загального периферичного опору судин.

Ефективність препарату залежить від дози. У дуже низьких дозах, при швидкості введення

менше 0,01 мкг/кг/хв, може знижувати артеріальний тиск унаслідок розширення судин скелетної мускулатури. При швидкості введення 0,04–0,1 мкг/кг/хв збільшує частоту і силу серцевих скорочень, ударний об'єм крові і хвилинний об'єм крові, знижує загальний периферичний опір судин; вище 0,2 мкг/кг/хв – звужує судини, підвищує артеріальний тиск (головним чином – систолічний) і загальний периферичний опір судин. Пресорний ефект може спричиняти короткочасне рефлекторне уповільнення частоти серцевих скорочень. Розслаблює гладенькі м'язи бронхів. Дози понад 0,3 мкг/кг/хв знижують нирковий кровотік, кровопостачання внутрішніх органів, тонус і моторику шлунково-кишкового тракту.

Підвищує провідність, збудливість та автоматизм міокарда. Збільшує потребу міокарда у кисні. Інгібує індуковане антигенами вивільнення гістаміну та лейкотрієнів, усуває спазм бронхіол, запобігає розвитку набряку їхньої слизової оболонки. Діючи на α -адренорецептори шкіри, слизових оболонок і внутрішніх органів, викликає звуження судин, зниження швидкості всмоктування місцевоанестезуючих засобів, збільшує тривалість дії та знижує токсичний вплив місцевої анестезії. Стимуляція β_2 -адренорецепторів супроводжується посиленням виведення калію із клітини і може призвести до гіпокаліємії. При інтракавернозному введенні зменшує кровонаповнення печеристих тіл.

Розширює зіниці, сприяє зниженню продукування внутрішньоочної рідини та внутрішньоочного тиску. Спричиняє гіперглікемію (посилює глікогеноліз і глюконеогенез) і підвищує вміст у плазмі крові вільних жирних кислот, поліпшує тканинний обмін. Слабко стимулює центральну нервову систему, проявляє протиалергічну та протизапальну дію.

Терапевтичний ефект розвивається практично миттєво при внутрішньовенному введенні (тривалість дії – 1–2 хвилини), через 5–10 хвилин після підшкірного введення (максимальний ефект – через 20 хвилин), при внутрішньом'язовому введенні час початку ефекту варіабельний.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому чи підшкірному введенні швидко всмоктується; C_{max} у крові досягається через 3–10 хвилин. Проникає через плацентарний бар'єр, у грудне молоко, не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується моноаміноксидазою (у ванілілмигдальну кислоту) та катехол-О-метилтрансферазою (у метанефрин) у клітинах печінки, нирок, слизової оболонки кишечника, аксонах. $T_{1/2}$ при внутрішньовенному введенні становить 1–2 хвилини. Екскреція метаболітів здійснюється нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Алергічні реакції негайного типу: анафілактичний шок, що розвинувся при застосуванні лікарських засобів, сироваток, переливанні крові, укусах комах або контакті з алергенами.
- Бронхіальна астма – купірування нападу.
- Артеріальна гіпотензія різного генезу (постгеморагічна, інтоксикаційна, інфекційна).
- Гіпоглікемія унаслідок передозування інсуліну.
- Асистоія, зупинка серця.

- Подовження дії місцевих анестетиків.
- AV-блокада III ступеня, що гостро розвинулась.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тяжкий аортальний стеноз, тахіаритмія, фібриляція шлуночків, феохромоцитом, закритокутова глаукома, шок (крім анафілактичного), загальна анестезія із застосуванням інгаляційних засобів: фторотану, циклопропану, хлороформу; II період пологів; застосування на ділянках пальців рук та ніг, на ділянках носа, геніталій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антагоністами адреналіну є блокатори α - та β -адренорецепторів.

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливе:

- з наркотичними анальгетиками і снодійними лікарськими засобами – послаблення їх ефектів;
- з серцевими глікозидами, хінідином, трициклічними антидепресантами, допаміном, засобами для інгаляційного наркозу (хлороформ, енфлуран, галотан, ізофлуран, метоксифлуран), кокаїном – підвищення ризику розвитку аритмій;
- з іншими симпатоміметичними засобами – посилення вираженості побічних ефектів з боку серцево-судинної системи;
- з антигіпертензивними засобами (у т. ч. з діуретиками) – зниження їх ефективності;
- з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) (включаючи фуразолідон, прокарбазин, селегілін) – раптове і виражене підвищення артеріального тиску, гіперпіретичний криз, головний біль, аритмії серця, блювання;
- з нітратами – ослаблення їх терапевтичної дії;
- з феноксibenзаміном – посилення гіпотензивного ефекту і тахікардія;
- з фенітоїном – раптове зниження артеріального тиску і брадикардія, що залежать від дози і швидкості введення адреналіну;
- з препаратами гормонів щитовидної залози – взаємне посилення дії;
- з астемізолом, цизапридом, терфенадином – подовження QT-інтервалу на ЕКГ;
- з діатризоатами, йоталамовою або йоксаглоговою кислотами – посилення неврологічних ефектів;
- з алкалоїдами ріжків – посилення вазоконстрикторного ефекту аж до вираженої ішемії і розвитку гангрени;

– з гіпоглікемічними лікарськими засобами (включаючи інсулін) – зниження гіпоглікемічного ефекту.

Особливості застосування.

Внутрішньосерцево вводиться при асистолії, якщо інші способи її усунення недоступні, при цьому існує підвищений ризик розвитку тампонади серця і пневмотораксу.

При необхідності проведення інфузії слід використовувати прилад з вимірювальним пристосуванням з метою регулювання швидкості інфузії. Інфузію слід проводити у велику, краще у центральну вену.

При проведенні інфузії рекомендується проведення моніторингу концентрації К у сироватці крові, артеріального тиску, діурезу, ЕКГ, центрального венозного тиску, тиску у легеневій артерії.

Застосування препарату хворим на цукровий діабет збільшує глікемію, у зв'язку з чим потрібні більш високі дози інсуліну або похідних сульфонілсечовини.

Адреналін не бажано застосовувати тривалий час, оскільки звуження периферичних судин може призводити до розвитку некрозу або гангрени.

При припиненні лікування дозу адреналіну слід зменшувати поступово, тому що раптове скасування терапії може призводити до тяжкої гіпотензії.

З обережністю застосовувати хворим зі шлуночковою аритмією, ішемічною хворобою серця, фібриляцією передсердь, артеріальною гіпертензією, легеневою гіпертензією, при інфаркті міокарда (у випадку виникнення необхідності застосування препарату при інфаркті міокарда слід пам'ятати, що адреналін може підсилювати ішемію за рахунок підвищення потреби міокарда у кисні), метаболічним ацидозом, гіперкапнією, гіпоксією, гіповолемією, тиреотоксикозом, у пацієнтів з оклюзійними захворюваннями судин (артеріальна емболія, атеросклероз, хвороба Бюргера, холодова травма, діабетичний ендартеріт, хвороба Рейно; оскільки існує ризик виникнення некрозу і гангрени, необхідно контролювати стан периферичного кровообігу), з церебральним атеросклерозом, хворобою Паркінсона, при судомному синдромі, гіпертрофії передміхурової залози.

При гіповолемії перед застосуванням симпатоміметиків необхідно провести відповідну гідратацію пацієнтів.

Натрію метабісульфіт рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень щодо застосування адреналіну вагітним не проводили.

Не застосовувати під час пологів для корекції гіпотензії, оскільки лікарський засіб може затримувати другий період пологів за рахунок розслаблення м'язів матки. При введенні у великих дозах для послаблення скорочення матки може спричинити тривалу атонію матки з кровотечею.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування препаратом не рекомендується керувати автотранспортом і займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньом'язово, підшкірно, іноді – внутрішньовенно, внутрішньосерцево (проведення реанімації при зупинці серця). При внутрішньом'язовому введенні діяти починає швидше, ніж при підшкірному. Режим дозування індивідуальний.

Дорослі.

Анафілактичний шок: вводити внутрішньовенно повільно 0,5 мл, розведених у 20 мл 40 % розчину глюкози. Надалі, при необхідності, продовжувати внутрішньовенне краплинне введення зі швидкістю 1 мкг/хв, для чого 1 мл розчину адреналіну розчинити у 400 мл 0,9 % натрію хлориду або 5 % глюкози. Якщо стан пацієнта допускає, краще проводити внутрішньом'язове або підшкірне введення 0,3-0,5 мл у розведеному чи нерозведеному вигляді.

Бронхіальна астма: вводити підшкірно 0,3-0,5 мл у розведеному чи нерозведеному вигляді. При необхідності повторного введення цю дозу можна вводити через кожні 20 хвилин (до 3 разів). Можливе внутрішньовенне введення 0,3-0,5 мл у розведеному виді.

Як судинозвужувальний засіб вводити внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 1 мкг/хв (з можливим збільшенням до 2-10 мкг/хв).

Асистолія: вводити внутрішньосерцево 0,5 мл, розведених у 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Під час реанімаційних заходів – по 1 мл (у розведеному вигляді) внутрішньовенно повільно кожні

3-5 хвилин.

Діти.

Асистолія у немовлят: вводити внутрішньовенно 10-30 мкг/кг маси тіла кожні 3-5 хвилин, повільно.

Анафілактичний шок: вводити підшкірно або внутрішньом'язово по 10 мкг/кг маси тіла (максимально – до 0,3 мг). При необхідності введення повторювати через кожні 15 хвилин (до 3 разів).

Бронхоспазм: вводити підшкірно 10 мкг/кг маси тіла (максимально – до 0,3 мг). При необхідності введення повторювати кожні 15 хвилин (до 3-4 разів) чи кожні 4 години.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям. Рекомендації щодо дозування препарату дітям наведені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Симптоми: надмірне підвищення артеріального тиску, тахіаритмія, що змінюється брадикардією, порушення серцевого ритму (у тому числі фібриляція передсердь і шлуночків), похолодіння і блідість шкірних покривів, блювання, страх, занепокоєння, тремор, головний біль, метаболічний ацидоз, інфаркт міокарда, черепно-мозковий крововилив (особливо у пацієнтів літнього віку), набряк легень, ниркова недостатність, можливий летальний наслідок. При введенні у великих дозах (мінімальна летальна доза при підшкірному введенні – 10 мл 0,18 % розчину) розвивається мідріаз, значне підвищення артеріального тиску, тахікардія з можливим переходом у фібриляцію шлуночків.

Лікування: припинення введення препарату. Передозування адреналіну можна усунути застосуванням α - і β -адреноблокаторів, швидкодіючими нітратами. При тяжких ускладненнях необхідна комплексна терапія. При аритмії призначати парентеральне введення β -адреноблокаторів.

Побічні реакції.

З боку серця: стенокардія, брадикардія або тахікардія, відчуття серцебиття, задишка; при високих дозах – шлуночкові аритмії; рідко – аритмія, біль у грудній клітці, зміни ЕКГ (включаючи зниження амплітуди зубця Т).

З боку судин: зниження або підвищення артеріального тиску (навіть при підшкірному введенні у звичайних дозах унаслідок підвищення артеріального тиску можливий субарахноїдальний крововилив і геміплегія).

З боку нервової системи: головний біль, тремор, запаморочення, нервозність, м'язові посмикування; у пацієнтів з хворобою Паркінсона можливе підвищення ригідності та тремору.

З боку психіки: тривожний стан, психоневротичні розлади, психомоторне збудження, дезорієнтація, порушення пам'яті, агресивна чи панічна поведінка, шизофреноподібні розлади, параноя, порушення сну.

З боку травної системи: нудота, блювання, анорексія.

З боку сечовидільної системи: рідко – утруднене і болоче сечовипускання (при гіперплазії передміхурової залози).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: **шкірні висипання, мультиформна еритема.**

З боку обміну речовин, метаболізму: гіпокаліємія, гіперглікемія.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

Місцеві реакції: біль або печіння у місці внутрішньом'язової ін'єкції.

Інше: підвищена втомлюваність, підвищене потовиділення, порушення терморегуляції (похолодання або жар), похолодання кінцівок, при повторних ін'єкціях адреналіну може відзначатися некроз унаслідок судинозвужувальної дії адреналіну (включаючи некроз печінки та нирок).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5×2, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.