

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Адреналин-СОЛОФарм

Регистрационный номер: ЛП-004465**Торговое наименование:** Адреналин-СОЛОФарм**Международное непатентованное наименование:** Эпинефрин**Лекарственная форма:** раствор для инъекций**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:Адреналина тартрат
в пересчете на адреналин (эпинефрин) 1,0 мг**Вспомогательные вещества:**

Натрия хлорид 8,0 мг

Хлоробутанола гемигидрат
в пересчете на хлоробутанол 5,0 мг

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) 0,5 мг

Глицерол безводный 60,0 мг

Хлористоводородной кислоты раствор 5 М
или натрия гидроксида раствор 2 М до pH 2,2 – 5,0

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа α - и β -адреномиметик**Код АТХ:** C01CA24**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Действие обусловлено активацией рецепторзависимой аденيلاتциклазы на внутренней поверхности клеточной мембраны, повышением внутриклеточной концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и ионов кальция (Ca^{2+}). В очень низких дозах, при скорости введения меньше 0,01 мг/кг/мин может снижать артериальное давление вследствие расширения сосудов скелетной мускулатуры. При скорости введения 0,04–0,1 мг/кг/мин увеличивает частоту и силу сердечных сокращений, ударный объем крови и минутный объем крови, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление; выше 0,02 мг/кг/мин сужает сосуды, повышает артериальное давление (главным образом, систолическое) и общее периферическое сосудистое сопротивление. Пресорный эффект может вызывать кратковременное рефлекторное замедление частоты сердечных сокращений.

Расслабляет гладкие мышцы бронхов. Дозы выше 0,3 мг/кг/мин, снижают почечный кровоток, кровоснабжение внутренних органов, тонус и моторику желудочно-кишечного тракта.

Расширяют зрачки, способствуют снижению продукции внутриглазной жидкости и внутриглазного давления. Вызывает гипергликемию (усиливает гликогенолиз и глюконеогенез) и повышает содержание в плазме свободных жирных кислот. Повышает проводимость, возбудимость и автоматизм миокарда. Увеличивает потребность миокарда в кислороде. Ингибирует индуцированное антигенами высвобождение гистамина и лейкотриенов, устраняет спазм бронхиол, предотвращает развитие отека их слизистой оболочки.

Действуя на α -адренорецепторы, расположенные в коже, слизистых оболочках и внутренних органах, вызывает сужение сосудов, снижение скорости всасывания местноанестезирующих средств, увеличивает продолжительность и снижает токсическое влияние местной анестезии.

Стимуляция β_2 -адренорецепторов сопровождается усилением выведения ионов калия (K^+) из клетки и может привести к гипокалиемии.

При интракавернозном введении уменьшает кровенаполнение пещеристых тел.

Терапевтический эффект развивается практически мгновенно при внутривенном введении (продолжительность действия – 1–2 мин), через 5–10 мин после подкожного введения (максимальный эффект – через 20 мин), при внутримышечном введении – время начала эффекта варьируемо.

Фармакокинетика**Всасывание**

При внутримышечном или подкожном введении хорошо всасывается. Введенный парентерально, быстро разрушается. Также абсорбируется при эндотрахеальном и конъюнктивальном введении. Время достижения максимальной концентрации в крови при подкожном и внутримышечном введении – 3–10 мин. Проникает через плаценту, в грудное молоко, не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Метаболизируется в основном моноаминоксидазой и катехол-О-метилтрансферазой в окончаниях симпатических нервов и других тканей, а также в печени с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения при внутривенном введении – 1–2 мин.

Выведение

Выводится почками в основном в виде метаболитов: ванилминдальной кислоты, сульфатов, глюкуроидов, а также в незначительном количестве – в неизменном виде.

Показания к применению

- Аллергические реакции немедленного типа (в том чис-

ле крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок), развивающиеся при применении лекарственных средств, сывороток, переливании крови, употреблении пищевых продуктов, укусах насекомых или введении других аллергенов; астма физического усилия.

- Бронхиальная астма (купирование астматического статуса), бронхоспазм во время наркоза.

- Асистолия (в том числе на фоне остро развивающейся атриовентрикулярной блокады III степени).

- Кровотечение из поверхностных сосудов кожи и слизистых оболочек (в том числе из десен).

- Артериальная гипотензия, не поддающаяся воздействию адекватных объемов замещающих жидкостей (в том числе шок, бактериемия, операции на открытом сердце, почечная недостаточность).

- Необходимость удлинения действия местных анестетиков.

- Эпизоды полной атриовентрикулярной блокады (с развитием синкопального состояния (синдром Морганьи-Адамса-Стокса)).

- Остановка кровотечения (как сосудосуживающее средство).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз (включая церебральный атеросклероз), гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тахиаритмия, ишемическая болезнь сердца, фибрилляция желудочков, фибрилляция предсердий, желудочковые аритмии, хроническая сердечная недостаточность 3–4 степени, инфаркт миокарда, феохромоцитоз, тиреотоксикоз, сахарный диабет, острая и хроническая артериальная недостаточность (в том числе в анамнезе – артериальная эмболия, атеросклероз, болезнь Бюргера, диабетический эндоартерит, болезнь Рейно), гиповолемиа, метаболический ацидоз, гиперкалиемия, гипоксия, легочная гипертензия, шок неаллергического генеза (в том числе кардиогенный, травматический, геморрагический), холодная травма, болезнь Паркинсона, органические повреждения головного мозга, закрытоугольная глаукома, судорожный синдром, гиперплазия предстательной железы, возраст до 18 лет (кроме состояний, непосредственно угрожающих жизни), беременность, период лактации, одновременное применение ингаляционных средств для общей анестезии (галотана), эпинефрин в комбинации с местными анестетиками не применяют для местной анестезии пальцев рук и ног из-за риска ишемического повреждения тканей.

При неотложных состояниях все противопоказания являются относительными.

С осторожностью

Гипертиреоз, пожилой возраст.

Для профилактики аритмий на фоне применения препарата назначают β -адреноблокаторы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Подкожно, внутримышечно, внутривенно капельно.

Аллергические реакции немедленного типа (анафилактический шок): внутривенно медленно 0,1–0,25 мг, разведенных в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, при необходимости продолжают внутривенное капельное введение в концентрации 1:10000. При отсутствии непосредственной угрозы жизни предпочтительнее введение внутримышечное или подкожное 0,3–0,5 мг, при необходимости повторное введение через 10–20 мин до 3 раз.

Бронхиальная астма: подкожно 0,3–0,5 мг, при необходимости повторные дозы можно вводить через каждые 20 мин до 3 раз, или внутривенно по 0,1–0,25 мг с разведением в концентрации 1:10000.

При асистолии: внутрисердечно 0,5 мг (разбавляют 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или другим раствором); во время реанимационных мероприятий – по 0,5–1,0 мг (в разбавленном виде) внутривенно каждые 3–5 мин. Если пациент интубирован, возможна эндотрахеальная инстилляционная – дозы должны в 2–2,5 раза превышать дозы для внутривенного введения.

Остановка кровотечения: местно в виде тампонов, смоченных раствором препарата.

При артериальной гипотензии: внутривенно капельно 1 мг/мин, скорость введения можно увеличить до 2–10 мг/мин.

Для удлинения действия местных анестетиков: в концентрации 0,005 мг/мл (доза зависит от вида используемого анестетика), для спинномозговой анестезии – 0,2–0,4 мг.

Синдром Морганьи-Адамса-Стокса (брадиаритмическая форма): в дозе 1 мг в 250 мл 5 % раствора глюкозы внутривенно, постепенно увеличивая скорость инфузии до достижения минимального достаточного числа сердечных сокращений.

Как сосудосуживающее средство: внутривенно капельно 1 мг/мин, скорость введения можно увеличить до 2–10 мг/мин.

Применение в детской практике:

Новорожденные (асистолия): внутривенно, 10–30 мг/кг каждые 3–5 мин, медленно.

Детям старше 1 месяца: внутривенно, 10 мг/кг (в последую-

щем при необходимости каждые 3-5 мин вводят по 100 мкг/кг (после введения, по крайней мере, 2 стандартных доз можно каждые 5 мин использовать более высокие дозы – 200 мкг/кг). Можно использовать эндотрахеальное введение.

Детям при анафилактическом шоке: подкожно или внутримышечно по 0,01 мг/кг (максимально – до 0,3 мг), при необходимости введение этих доз повторяют через каждые 15 мин (до 3 раз).

Детям при бронхоспазме: подкожно 10 мкг/кг (максимально – до 0,3 мг), дозы при необходимости повторяют каждые 15 мин (до 3-4 раз) или каждые 4 ч.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$);

часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);

очень редко (от $< 1/10000$, включая отдельные сообщения).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – стенокардия, брадикардия или тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение или снижение артериального давления, при высоких дозах – желудочковые аритмии (включая фибрилляцию желудочков); редко – аритмия, боль в грудной клетке, отек легких.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, тревожное состояние, тремор, тик; нечасто – головокружение, нервозность, усталость, тошнота, рвота, расстройство личности (психомоторное возбуждение, дезориентация, нарушение памяти, психотические расстройства: агрессивное или паническое поведение, шизофреноподобные расстройства, паранойя), нарушение сна, мышечные подергивания.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, рвота.

Со стороны мочевыводящей системы: редко – затрудненное и болезненное мочеиспускание (при гиперплазии предстательной железы).

Местные реакции: нечасто – боль или жжение в месте внутримышечной инъекции.

Аллергические реакции: нечасто – ангионевротический отек, бронхоспазм, кожная сыпь, многоформная эритема.

Прочие: нечасто – повышенное потоотделение; редко – гипокалиемия.

Если указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы: чрезмерное повышение артериального давления, тахикардия, сменяющаяся брадикардией, нарушения ритма (в т.ч. фибрилляция предсердий и желудочков), похолодание и бледность кожных покровов, рвота, головная боль, метаболический ацидоз, инфаркт миокарда, черепно-мозговое кровоизлияние (особенно у пожилых пациентов), отек легких, смерть.

Лечение: прекратить введение, симптоматическая терапия – для снижения артериального давления – α -адреноблокаторы (фентоламин), при аритмии – β -адреноблокаторы (пропранолол).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антагонистами эpineфрина являются блокаторы α - и β -адренорецепторов.

Эффективность применения эpineфрина снижена у пациентов с тяжелыми анафилактическими реакциями, принимающих β -адреноблокаторы. В этом случае внутривенно применяют салбутамола.

Применение совместно с другими адреномиметиками может усилить эффект эpineфрина.

Ослабляет эффекты наркотических анальгетиков и снотворных препаратов.

При применении одновременно с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами, допамином, средствами для ингаляционного наркоза (энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран), кокаином возрастает риск развития аритмий (вместе применять следует крайне осторожно или вообще не применять); с другими адреномиметиками – усиление выраженности побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы; с антигипертензивными средствами – снижение их эффективности.

С диуретиками – возможно увеличение прессорного эффекта эpineфрина.

Одновременное применение с препаратами, ингибирующими моноаминоксидазу (прокарбазин, селегилин, а также фуразолидон), может вызывать внезапное и выраженное повышение артериального давления, гиперпиретический криз, головную боль, аритмии сердца, рвоту; с нитратами – ослабление их терапевтического действия; с феноксифензамином – усиление гипотензивного эффекта и тахикардию; с фениитоином – внезапное снижение артериального давления и брадикардию (зависит от дозы и скорости введения); с препаратами гормонов щитовидной железы – взаимное усиление действия; с лекарственными средствами, удлиняющими QT-интервал (в том числе астемизолом, цизапридом, терфенадином) – удлинение QT-интервала; с диатриазоатами, йоталамовой или йоксагловой кислотами – усиление неврологических эффектов, с алкалоидами спорыньи – усиление вазоконстрикторного эффекта (вплоть до выраженной ишемии и развития гангрены).

Снижает эффект инсулина и других гипогликемических лекарственных средств.

Способы указания

Случайное внутривенное введение эpineфрина может вызвать резкое повышение артериального давления.

Повышение артериального давления при введении препарата может вызывать приступы стенокардии. Эpineфрин может вызывать констрикцию капилляров почек, уменьшая тем самым диурез.

При инфузии следует использовать прибор с измерительным приспособлением с целью регулирования скорости инфузии. Инфузии следует проводить в крупную (лучше в центральную) вену.

Внутрисердечно вводится при асистолии, если другие способы недоступны, т.к. существует риск развития тампонады сердца и пневмоторакса.

В период лечения рекомендовано определение концентрации ионов калия (K^+) в сыворотке крови, измерение артериального давления, диуреза, минутного объема кровообращения, электрокардиограммы, центрального венозного давления, давления в легочной артерии и давления заклинивания в легочных капиллярах.

Чрезмерные дозы при инфаркте миокарда могут усилить ишемию путем повышения потребности миокарда в кислороде.

Увеличивает гликемию, в связи с чем при сахарном диабете требуются более высокие дозы инсулина и производных сульфонилмочевины.

При эндотрахеальном введении всасывание и окончательная концентрация препарата в плазме могут быть непредсказуемы.

Введение эpineфрина при шоковых состояниях не заменяет переливания крови, плазмы, кровезамещающих жидкостей и/или солевых растворов.

Инфузии нецелесообразно применять длительно (сужение периферических сосудов, приводящее к возможному развитию некроза или гангрены).

Строго контролируемых исследований применения эpineфрина у беременных не проведено. Установлена статистически закономерная взаимосвязь появления пороков развития и паховой грыжи у детей, матери которых применяли эpineфрин в течение I триместра или на протяжении всей беременности, сообщалось также в одном случае о возникновении аноксии у плода после внутривенного введения матери эpineфрина.

Применение для коррекции сниженного артериального давления во время родов не рекомендуется, поскольку может задерживать вторую стадию родов; при введении в больших дозах для ослабления сокращения матки может вызывать длительную атонию матки с кровотечением.

Можно использовать у детей при остановке сердца, однако следует соблюдать осторожность.

При прекращении лечения дозы следует уменьшать постепенно, т.к. внезапная отмена терапии может приводить к снижению артериального давления.

Легко разрушается алкилирующими веществами и окислителями, включая хлориды, бромиды, нитриты, соли железа, пероксиды.

Если раствор приобрел розоватый или коричневый цвет или содержит осадок, его вводить нельзя. Неиспользованную часть следует уничтожить.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

После применения препарата врач должен индивидуально, в каждом конкретном случае, решать вопросы о допуске пациента к управлению транспортом или занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 1 мг/мл.

По 1 мл в ампулы из окрашенного стекла.

По 1, 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 1, 5 или 10 ампулами или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com