

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АДРЕНАЛИН-ЗДОРОВЬЕ
(ADRENALIN-ZDOROVYE)

Состав:

действующее вещество: epinephrine;

1 мл раствора содержит эпинефрина гидротартрата 1,82 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223), натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Негликозидные кардиотонические средства. Адренергические и допаминергические препараты. Эпинефрин. Код АТС С01С А24.

Клинические характеристики.

Показания.

- Аллергические реакции немедленного типа: анафилактический шок, развившийся при применении лекарственных средств, сывороток, переливании крови, укусах насекомых или контакте с аллергенами.
- Бронхиальная астма – купирование приступа.
- Артериальная гипотензия различного генеза (постгеморрагическая, интоксикационная, инфекционная).
- Гипогликемия вследствие передозировки инсулина.
- Гипокалиемия.
- Асистолия, остановка сердца.
- Продление действия местных анестетиков.
- АВ блокада III степени, остро развившаяся.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тяжелый аортальный стеноз, тахиаритмия, фибрилляция желудочков, феохромоцитома, закрытоугольная глаукома, шок (за исключением анафилактического), общая анестезия с применением ингаляционных средств: фторотана, циклопропана, хлороформа; II период родов; применение на участках пальцев рук и ног, на участках носа, гениталий.

Способ применения и дозы.

Назначают внутримышечно, подкожно, иногда – внутривенно (капельно), внутрисердечно (проведение реанимации при остановке сердца). При внутримышечном введении действовать начинает быстрее, чем при подкожном. Режим дозирования индивидуальный.

Взрослые.

Анафилактический шок: вводят внутривенно медленно 0,5 мл, разведенные в 20 мл 40 % раствора глюкозы. В дальнейшем, при необходимости, продолжают внутривенное капельное введение со скоростью 1 мкг/мин, для чего 1 мл раствора адреналина растворяют в 400 мл изотонического

натрия хлорида или 5 % глюкозы. Если состояние пациента допускает, лучше проводить внутримышечное или подкожное введение 0,3-0,5 мл в разведенном или неразведенном виде.

Бронхиальная астма: вводят подкожно 0,3-0,5 мл в разведенном или неразведенном виде. При необходимости повторного введения эту дозу можно вводить через каждые 20 минут (до 3 раз). Возможно внутривенное введение 0,3-0,5 мл в разведенном виде.

Как сосудосуживающее средство вводят внутривенно капельно со скоростью 1 мкг/мин (с возможным увеличением до 2-10 мкг/мин).

Асистолия: вводят внутрисердечно 0,5 мл, разведенных в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Во время реанимационных мер – по 1 мл (в разведенном виде) внутривенно медленно каждые 3-5 минут.

Дети.

Асистолия у новорожденных: вводят внутривенно 10-30 мкг/кг массы тела каждые 3-5 минут, медленно.

Анафилактический шок: вводят подкожно или внутримышечно по 10 мкг/кг массы тела (максимально – до 0,3 мг). При необходимости введения повторяют через каждые 15 минут (до 3 раз).

Бронхоспазм: вводят подкожно 10 мкг/кг массы тела (максимально – до 0,3 мг). При необходимости введения повторяют каждые 15 минут (до 3-4 раз) или каждые 4 часа.

Побочные реакции.

Кардиальные нарушения: стенокардия, брадикардия или тахикардия, ощущение сердцебиения, одышка; при высоких дозах – желудочковые аритмии; редко – аритмия, боль в грудной клетке, изменения ЭКГ (включая снижение амплитуды зубца Т).

Сосудистые расстройства: снижение или повышение артериального давления (даже при подкожном введении в обычных дозах вследствие повышения артериального давления возможно субарахноидальное кровоизлияние и гемиплегия).

Неврологические расстройства: головная боль, тремор, головокружение, нервозность, мышечные подергивания; у пациентов с болезнью Паркинсона возможно повышение ригидности и тремора.

Психические расстройства: тревожное состояние, психоневротические расстройства, психомоторное возбуждение, дезориентация, нарушение памяти, агрессивное или паническое поведение, шизофреноподобные расстройства, паранойя, нарушение сна.

Желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота, анорексия.

Расстройства со стороны мочевыделительной системы: редко – затрудненное и болезненное мочеиспускание (при гиперплазии предстательной железы).

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, мультиформная эритема.

Нарушения обмена веществ, метаболизма: гипокалиемия, гипергликемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, бронхоспазм.

Местные реакции: боль или жжение в месте внутримышечной инъекции.

Прочее: усталость, повышенное потоотделение, нарушение терморегуляции (похолодание или жар), похолодание конечностей, при повторных инъекциях адреналина может отмечаться некроз вследствие сосудосуживающего действия адреналина (включая некроз печени и почек).

Передозировка.

Симптомы: чрезмерное повышение артериального давления, тахикардия, сменяющаяся брадикардией, нарушение сердечного ритма (в том числе фибрилляция предсердий и желудочков), похолодание и бледность кожных покровов, рвота, страх, беспокойство, тремор, головная боль, метаболический ацидоз, инфаркт миокарда, черепно-мозговое кровоизлияние (особенно у пациентов пожилого возраста), отек легких, почечная недостаточность, летальный исход. При введении в больших дозах (минимальная летальная доза при подкожном введении – 10 мл 0,18 % раствора) развивается мидриаз, значительное повышение артериального давления, тахикардия с возможным переходом в фибрилляцию желудочков.

Лечение: прекращение введения препарата. Передозировку адреналина можно устранить применением α - и β -адреноблокаторов, быстродействующими нитратами. При тяжелых осложнениях необходима комплексная терапия. При аритмии назначают парентеральное введение

β-адреноблокаторов.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Контролируемые исследования по применению адреналина беременным не проводились.

Не применяют во время родов для коррекции гипотензии, поскольку препарат может задерживать второй период родов за счет расслабления мышц матки. При введении в больших дозах для ослабления сокращения матки может вызвать длительную атонию матки с кровотечением.

При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Дети.

Препарат применяют детям. Рекомендации о дозировании препарата детям приведены в разделе «Способ применения и дозы».

Особые меры безопасности.

Внутрисердечно вводится при асистолии, если другие способы ее устранения недоступны, при этом существует повышенный риск развития тампонады сердца и пневмоторакса.

При необходимости проведения инфузии следует использовать прибор с измерительным приспособлением с целью регулирования скорости инфузии. Инфузию следует проводить в крупную, лучше в центральную вену.

При проведении инфузии рекомендуется проведение мониторинга концентрации K^+ в сыворотке крови, артериального давления, диуреза, ЭКГ, центрального венозного давления, давления в легочной артерии.

Применение препарата больным сахарным диабетом увеличивает гликемию, в связи с чем требуются более высокие дозы инсулина или производных сульфонилмочевины.

Адреналин нежелательно применять длительно, поскольку сужение периферических сосудов может приводить к развитию некроза или гангрены.

При прекращении лечения дозу адреналина следует уменьшать постепенно, так как внезапная отмена терапии может приводить к тяжелой гипотензии.

Особенности применения.

С осторожностью применять больным с желудочковой аритмией, ишемической болезнью сердца, фибрилляцией предсердий, артериальной гипертензией, легочной гипертензией, при инфаркте миокарда (в случае возникновения необходимости применения препарата при инфаркте миокарда следует помнить, что адреналин может усиливать ишемию за счет повышения потребности миокарда в кислороде), метаболическим ацидозом, гиперкапнией, гипоксией, гиповолемией, тиреотоксикозом, у пациентов с окклюзионными заболеваниями сосудов (артериальная эмболия, атеросклероз, болезнь Бюргера, холодовая травма, диабетический эндартериит, болезнь Рейно; поскольку существует риск возникновения некроза и гангрены, необходимо контролировать состояние периферического кровообращения), с церебральным атеросклерозом, болезнью Паркинсона, судорожном синдроме, гипертрофии предстательной железы.

При гиповолемии перед применением симпатомиметиков необходимо провести соответствующую гидратацию пациентов.

Способность влиять на быстроту реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

В период лечения препаратом не рекомендуется управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антагонистами эпинефрина являются блокаторы α- и β-адренорецепторов.

При одновременном применении препарата Адреналин-Здоровье с другими лекарственными средствами возможно:

– с наркотическими анальгетиками и снотворными лекарственными средствами – ослабление их

эффектов;

- с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами, допамином, средствами для ингаляционного наркоза (хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран), кокаином – повышение риска развития аритмий;
- с другими симпатомиметическими средствами – усиление выраженности побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы;
- с антигипертензивными средствами (в т.ч. с диуретиками) – снижение их эффективности;
- с ингибиторами моноаминоксидазы (включая фуразолидон, прокарбазин, селегилин) – внезапное и выраженное повышение артериального давления, гиперпиретический криз, головная боль, аритмии сердца, рвота;
- с нитратами – ослабление их терапевтического действия;
- с феноксibenзамином – усиление гипотензивного эффекта и тахикардия;
- с фенитоином – внезапное снижение артериального давления и брадикардия, зависящие от дозы и скорости введения адреналина;
- с препаратами гормонов щитовидной железы – взаимное усиление действия;
- с астемизолом, цизапридом, терфенадином – удлинение Q-T-интервала на ЭКГ;
- с диатризоатами, йоталамовой или йоксагловой кислотами – усиление неврологических эффектов;
- с алкалоидами спорыньи – усиление вазоконстрикторного эффекта вплоть до выраженной ишемии и развития гангрены;
- с гипогликемическими лекарственными средствами (включая инсулин) – снижение гипогликемического эффекта.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Адреналин-Здоровье – кардиостимулирующее, сосудосуживающее, гипертензивное, антигипогликемическое средство.

Препарат стимулирует α - и β -адренорецепторы различной локализации. Проявляет выраженное действие на гладкие мышцы внутренних органов, сердечно-сосудистую и дыхательную системы, активизирует углеводный и липидный обмен.

Механизм действия обусловлен активацией аденилатциклазы внутренней поверхности клеточных мембран, повышением внутриклеточной концентрации цАМФ и Ca^{2+} . Первая фаза действия обусловлена, прежде всего, стимуляцией β -адренорецепторов различных органов и проявляется тахикардией, повышением сердечного выброса, возбудимости и проводимости миокарда, артериоло- и бронходилатацией, снижением тонуса матки, мобилизацией гликогена из печени и жирных кислот из жировых депо. Во второй фазе происходит возбуждение α -адренорецепторов, что приводит к сужению сосудов органов брюшной полости, кожи, слизистых оболочек (скелетных мышц – в меньшей степени), повышению артериального давления (главным образом – систолического), общего периферического сопротивления сосудов.

Эффективность препарата зависит от дозы. В очень низких дозах, при скорости введения меньше 0,01 мкг/кг/мин, может снижать артериальное давление вследствие расширения сосудов скелетной мускулатуры. При скорости введения 0,04-0,1 мкг/кг/мин увеличивает частоту и силу сердечных сокращений, ударный объем крови и минутный объем крови, снижает общее периферическое сопротивление сосудов; выше 0,2 мкг/кг/мин – сужает сосуды, повышает артериальное давление (главным образом – систолическое) и общее периферическое сопротивление сосудов. Прессорный эффект может вызывать кратковременное рефлекторное замедление частоты сердечных сокращений. Расслабляет гладкие мышцы бронхов. Дозы выше 0,3 мкг/кг/мин снижают почечный кровоток, кровоснабжение внутренних органов, тонус и моторику желудочно-кишечного тракта.

Повышает проводимость, возбудимость и автоматизм миокарда. Увеличивает потребность миокарда в кислороде. Ингибирует индуцированное антигенами высвобождение гистамина и лейкотриенов, устраняет спазм бронхоиол, предотвращает развитие отека их слизистой оболочки. Действуя на α -адренорецепторы кожи, слизистых оболочек и внутренних органов, вызывает сужение сосудов, снижение скорости всасывания местноанестезирующих средств, увеличивает продолжительность действия и понижает токсическое влияние местной анестезии. Стимуляция β_2 -адренорецепторов сопровождается усилением выведения калия из клетки и может привести к

гипокалиемии. При интракавернозном введении уменьшает кровенаполнение пещеристых тел. Расширяет зрачки, способствует снижению продукции внутриглазной жидкости и внутриглазного давления. Вызывает гипергликемию (усиливает гликогенолиз и глюконеогенез) и повышает содержание в плазме крови свободных жирных кислот, улучшает тканевой обмен. Слабо стимулирует центральную нервную систему, проявляет противоаллергическое и противовоспалительное действие.

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

Фармакокинетика. При внутримышечном или подкожном введении быстро всасывается; максимальная концентрация в крови достигается через 3-10 минут. Проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется моноаминоксидазой (в ванилилминдальную кислоту) и катехол-О-метилтрансферазой (в метанефрин) в клетках печени, почек, слизистой оболочки кишечника, аксонах. Период полувыведения при внутривенном введении составляет 1-2 минуты. Экскреция метаболитов осуществляется почками.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Раствор для инъекций 0,18 % по 1 мл в ампулах № 5, № 10 в коробке; № 5, № 5×2 в блистере в коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение.

Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

Дата последнего пересмотра.