

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adrenalina Aguettant, 1 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce *Adrenalinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Adrenalina Aguettant i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adrenalina Aguettant
3. Jak stosować lek Adrenalina Aguettant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adrenalina Aguettant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Adrenalina Aguettant i w jakim celu się ją stosuje

Adrenalina Aguettant, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, zawiera substancję czynną adrenalinę, należącą do grupy leków zwanych lekami adrenergicznymi lub dopaminergicznymi.

Lek stosuje się:

- W leczeniu zatrzymania akcji serca (niespodziewany zanik czynności serca, oddychania i świadomości).
- W leczeniu ostrej reakcji anafilaktycznej (ciężki wstrząs lub zapaść spowodowane ciężką reakcją alergiczną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adrenalina Aguettant

Kiedy nie stosować leku Adrenalina Aguettant

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), gdy dostępna jest alternatywna postać adrenaliny lub alternatywny lek o działaniu obkurczającym naczynia krwionośne

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Adrenalina Aguettant zaleca się w leczeniu w przypadkach nagłych. Po podaniu leku niezbędny jest stały nadzór lekarza.

Środki ostrożności podczas stosowania

Ryzyko działań niepożądanych jest zwiększone, jeśli u pacjenta występuje:

- nadczynność tarczycy w wywiadzie, również jeśli wystąpiła w przeszłości (choroba gruczołu tarczycy),
- ciężka niewydolność nerek,
- hiperkalcemia (zwiększenie stężenia wapnia we krwi),
- hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi),
- cukrzyca,
- choroba serca lub nadciśnienie tętnicze,
- uszkodzenie mózgu lub stwardnienie tętnic w mózgu,
- jaskra (podwyższone ciśnienie w oku),
- choroby prostaty,
- pacjent jest podeszłym wieku,
- pacjentka jest w ciąży.

Lek Adrenalina Aguettant a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki, które mogą oddziaływać z lekiem Adrenalina Aguettant:

- halogenowe anestetyki wziewne (gazy używane podczas znieczulania),
- niektóre leki przeciwdepresyjne,
- leki na nadciśnienie, choroby serca,
- leki na cukrzycę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Adrenalina Aguettant nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Adrenalina Aguettant zawiera sól

Lek zawiera 35,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułko-strzykawce. Odpowiada to 1,77% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podaje się lek Adrenalina Aguettant

Adrenalina Aguettant jest podawana przez lekarza, pielęgniarkę lub ratownika medycznego. Zdecydują oni, jaka ilość leku jest właściwa u pacjenta oraz kiedy i jak powinno się go podawać.

W przypadku zagrażających życiu reakcji alergicznych (ostra reakcja anafilaktyczna):

Zalecana dawka

Dorośli: należy stosować dawkę 0,05 mg (0,5 ml roztworu leku Adrenalina Aguettant 1:10 000), powtarzać w razie konieczności do momentu uzyskania oczekiwanej odpowiedzi.

W przypadku zatrzymania akcji serca:

Dorośli: 1 mg (10 ml roztworu leku Adrenalina Aguettant 1:10 000) podawane dożylnie lub śródkrotnie co 3-5 minut do momentu przywrócenia akcji serca.

Dzieci o masie ciała powyżej 5 kg: 10 mikrogramów/kg masy ciała (0,1 ml/kg mc. roztworu leku Adrenalina Aguettant 1:10 000) podawane dożylnie lub śródkrotnie co 3-5 minut do momentu przywrócenia akcji serca.

Tego leku nie należy stosować w dawce mniejszej niż 0,5 ml, dlatego nie należy go stosować u noworodków i niemowląt, których masa ciała jest mniejsza niż 5 kg.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

- niepokój,
- duszność (trudności w oddychaniu),
- nerwowość,
- lęk,
- pocenie,
- kołatanie serca (nieregularne lub przyspieszone bicie serca),
- tachykardia (przyspieszona akcja serca),
- bladość,
- drgawki,
- słabość,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- nudności,
- wymioty,
- chłodne kończyny,
- omamy,
- omdlenia,
- hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi),
- hipokaliemia (małe stężenie potasu we krwi),
- kwasica metaboliczna (zwiększona kwasowość we krwi),
- nadmierne rozszerzenie źrenic.

Działania niepożądane u pacjentów wrażliwych na adrenalinę lub po podaniu adrenaliny w dużych dawkach:

- arytmia serca (nieregularne bicie serca/zatrzymanie akcji serca),
- nadciśnienie krwi (z ryzykiem wylewu krwi do mózgu),
- zwężenie światła naczyń (zwężenie naczyń krwionośnych na przykład skórnych, w kończynach bądź nerkach),
- napady ostrej dławicy piersiowej,
- ryzyko ostrego zawału mięśnia sercowego.

Wielokrotne miejscowe wstrzykiwania mogą spowodować martwicę (uszkodzenie tkanki) w miejscach wstrzykiwań, w wyniku obkurczenia naczyń (zwężenia światła naczyń krwi).

We wszystkich przypadkach, po podaniu leku Adrenalina Aguettant konieczny jest nadzór lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Adrenalina Aguetant

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Sprawdzą to lekarz lub pielęgniarka opiekujący się pacjentem.

Przechowywać w aluminiowej saszetce w celu ochrony przed światłem i tlenem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie otwierać aluminiowej saszetki do momentu użycia.
Produkt musi zostać użyty bezpośrednio po otwarciu saszetki.

Nie zamrażać.

Nie używać ostrych przedmiotów do otwarcia saszetki.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że lek został częściowo zużyty lub posiada widoczne oznaki uszkodzenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adrenalina Aguetant

Substancją czynną jest winian adrenaliny:

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,1 mg adrenaliny (w postaci winianu adrenaliny).

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 10 ml zawiera 1 mg adrenaliny (w postaci winianu adrenaliny).

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Adrenalina Aguetant i co zawiera opakowanie

Adrenalina Aguetant jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem w 10 ml polipropylenowej ampułko-strzykawce, zapakowanej pojedynczo w przezroczysty blister oraz umieszczonej w aluminiowej saszetce.

Dostępne opakowania: 1 lub 10 ampułko-strzykawek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francja

Wytwórca:

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francja

Laboratoire Aguetant
Lieu Dit Chantecaille
07340 Champagne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Adrenalina dożylnie powinna być podawana wyłącznie przez osoby mające doświadczenie w jej stosowaniu, oraz w dostosowywaniu dawek substancji zwiększających ciśnienie krwi, w wyniku działania obkurczającego naczynia krwionośne, w trakcie standardowej praktyki klinicznej.

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa:

10 ml roztworu 1:10 000 (1 mg) adrenaliny podawane dożylnie (IV) lub śródkrotnie (IO), powtarzane co 3-5 minut do powrotu spontanicznego krążenia.

Podanie dotchawicze (ET) powinno być stosowane jedynie jako ostateczność, jeżeli nie ma dostępu do żadnej z pozostałych dróg podania, w dawce 20 ml do 25 ml roztworu 1:10 000 (2 mg do 2,5 mg).

Jeśli nagle zatrzymanie krążenia poprzedzone jest zabiegiem chirurgicznym na sercu, adrenalinę należy podawać dożylnie bardzo ostrożnie, w dawkach 0,5 ml lub 1 ml roztworu 1:10 000 (50 mikrogramów lub 100 mikrogramów), w zależności od wykazywanego działania.

Ostra reakcja anafilaktyczna

Podawać dożylnie (bolusy) 0,5 ml roztworu 1:10 000 (0,05 mg), dostosowując dawkę w zależności od reakcji na leczenie.

Produkt Adrenalina Aguettant 1 mg/10 ml (1:10 000), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, nie jest zalecany do stosowania domięśniowego w leczeniu ostrej reakcji anafilaktycznej.

Do podania domięśniowego należy stosować roztwór 1 mg/ml (1:1000).

Populacja dzieci i młodzieży:

Ten lek nie jest dostosowany do podawania dawki mniejszej niż 0,5 ml, dlatego nie należy go stosować dożylnie lub śródkrotnie u noworodków i niemowląt o masie ciała poniżej 0,5 kg.

Nagle zatrzymanie krążenia u dzieci:

Dożylnie lub śródkrotnie (tylko u dzieci o masie powyżej 5 kg): 0,1 ml/kg mc. roztworu 1:10 000 (10 mikrogramów/kg mc.) adrenaliny do maksymalnej dawki pojedynczej 10 ml roztworu 1:10 000 (1 mg), powtarzane co 3-5 minut do powrotu spontanicznego krążenia.

Podanie dotchawicze powinno być stosowane jedynie jako ostateczność, niezależnie od wagi dziecka, jeżeli nie ma dostępu do żadnej z pozostałych dróg podania, w dawce 1 ml/kg mc. roztworu 1:10 000 (100 mikrogramów/kg mc.) do maksymalnie 25 ml roztworu 1:10 000 (2,5 mg).

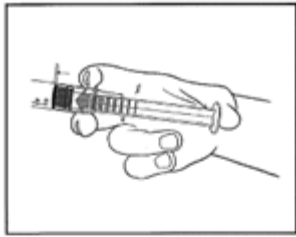
Należy ściśle stosować się do poniższych zasad:

Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku, tylko u jednego pacjenta. Należy wyrzucić strzykawkę po użyciu. **Nie używać ponownie.**

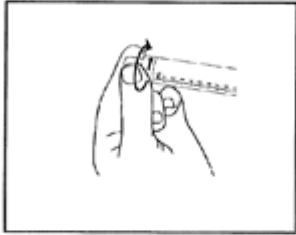
Bezpośrednio przed podaniem produktu należy zbadać wzrokowo, czy nie zawiera cząsteczek stałych i nie ma przebarwień. Użyty może zostać jedynie przezroczysty, bezbarwny roztwór bez cząsteczek bądź osadów.

Produktu nie należy używać, jeśli saszetka lub blister zostały otwarte lub jeśli zabezpieczenie uwidaczniające ślady ewentualnej manipulacji na strzykawce (plastikowa folia u podstawy osłonki) jest uszkodzone.

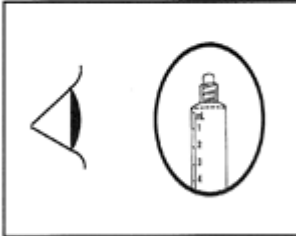
- 1) Otworzyć aluminiową saszetkę wyłącznie ręcznie, rozdierając nacięcie/-a. Nie używać ostrych przedmiotów do otwarcia saszetki.
- 2) Wyjąć ampulko-strzykawkę ze sterylnego blistra.



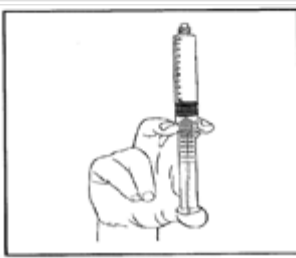
3) Wcisnąć tłok strzykawki, aby uwolnić zatyczkę. Proces sterylizacji może spowodować przyleganie zatyczki do strzykawki.



4) Przekręcić osłonkę na końcówce, aby przerwać zabezpieczenie. **Nie dotykać końcówki strzykawki typu luer, aby uniknąć zanieczyszczenia.**



5) Sprawdzić, czy zabezpieczenie końcówki strzykawki zostało całkowicie usunięte. W przeciwnym razie, należy ponownie umieścić osłonkę i ponownie przekręcić.



6) Usunąć powietrze, delikatnie naciskając tłok.

- 7) Podłączyć strzykawkę do urządzenia z dostępem do żyły albo połączyć je z igłą. Wcisnąć tłok, aby wstrzyknąć wymaganą objętość.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.