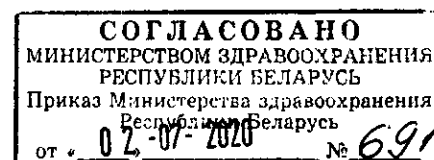


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АДРЕНАЛИН



Описание. Прозрачный бесцветный раствор.

Состав. Действующее вещество: эpineфрина гидротартрат – 1,82 мг, что соответствует 1 мг адреналина (эpineфрина).

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

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Международное название. Epinephrine.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Негликозидные кардиотонические средства. Адренергические и допаминергические препараты. Эpineфрин.

Код АТС. С01СА24.

Фармакологические свойства.

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

Лекарственное средство стимулирует α - и β -адренорецепторы различной локализации. Оказывает выраженное действие на гладкие мышцы внутренних органов, сердечно-сосудистую и дыхательную системы, активизирует углеводный и липидный обмены.

Механизм действия обусловлен активацией аденилатциклазы внутренней поверхности клеточных мембран, повышением внутриклеточной концентрации ц-АМФ 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 лекарственного средства 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 тканевый 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.

Показания к применению.

- Аллергические реакции немедленного типа (в том числе крапивница, ангионевротический отёк, анафилактический шок), развивающиеся при применении лекарственных средств, сывороток, переливании крови, употреблении пищевых продуктов, укусах насекомых или введении других аллергенов, а также идиопатическая анафилаксия и анафилаксия, вызванная физическими упражнениями;
- Бронхиальная астма (купирование приступа), бронхоспазм во время наркоза;
- Симптоматическая артериальная гипотензия;
- Гипогликемическая кома вследствие передозировки инсулина;
- Асистолия, остановка сердца;
- Атриовентрикулярная блокада III степени (остро развившаяся);
- Необходимость удлинения действия местных анестетиков.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к эпинефрину гидротартрату или любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства;
- Артериальная или легочная гипертензия;
- Выраженный атеросклероз;
- Стенокардия, инфаркт миокарда, коронарная недостаточность;
- Аневризмы;
- Тахикардия, фибрилляция желудочков или предсердий;
- Метаболический ацидоз;
- Гиповолемия;
- Шок неаллергического генеза;
- Оклюзивные заболевания сосудов;
- Судорожный синдром;
- Тиреотоксикоз;
- Феохромоцитомы;
- Сахарный диабет;
- Закрытоугольная глаукома;
- Беременность, второй период родов;
- Наркоз ингаляционными средствами для общей анестезии (фторотаном, циклопропаном, хлороформом);
- При местной анестезии на участках пальцев рук и ног, носа и гениталий.

Способ применения и дозы.

Назначают внутримышечно, подкожно, иногда – внутривенно (капельно), внутрисердечно (проведение реанимации при остановке сердца). При внутримышечном введении действует 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.

Побочное действие.

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 1,8 мг/мл раствора) развиваются мидриаз, значительное повышение артериального давления, тахикардия с возможным переходом в фибрилляцию желудочков.

Лечение: прекращение введения лекарственного средства. 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 лекарственное средство 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 лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

Дети.

Лекарственное средство применяют детям. Рекомендации о дозировании лекарственного средства 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 лекарственного средства 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 привести к тяжелой гипотензии.

Особенности применения.

С осторожностью применять при гипокалиемии, гиперкальциемии.

С осторожностью применять больным с желудочковой аритмией, ишемической болезнью сердца, фибрилляцией предсердий, артериальной гипертензией, легочной гипертензией, при инфаркте миокарда (в случае возникновения необходимости применения лекарственного средства 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, судорожным синдромом, гипертрофией 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 лекарственным средством 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; α -адреноблокаторы, такие как фентоламин, препятствуют сосудосуживающему и гипертоническому эффектам эпинефрина, что может быть полезным при передозировке эпинефрина. β -адреноблокаторы, особенно неселективные, препятствуют сердечным и бронхолитическим эффектам эпинефрина. Пациенты с тяжелой анафилаксией, принимающие неселективные β -адреноблокаторы, могут не реагировать на введение эпинефрина.

При одновременном применении лекарственного средства Адреналин 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 QT-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;
- с препаратами, вызывающими потерю калия, в том числе с кортикостероидами, петлевыми диуретиками, аминофиллином и теофиллином – потенцирование гипокалиемического эффекта.

Условия хранения.

В защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности.

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Упаковка.

Раствор для инъекций 1,82 мг/мл по 1 мл в ампулах.

По 5 ампул с лекарственным средством помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной.

По 2 вкладыша вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с точкой, насечкой, кольцом разлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Предприятие-производитель.

СООО «Ферейн»

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,
тел./факс +375 17 213-16-37, тел. +375 17 222-97-73, +375 17 213-12-58,
e-mail: office@ferane.by