

## ULOTKA DLA PACJENTA

***Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.***

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

### **ADRENALINA WZF 0,1%**

*(Adrenalinum)*

1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera jako substancję czynną: 1 mg adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu) oraz substancje pomocnicze: sodu pirosiarczyn (E 223), sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań.

### **Opakowania**

10 ampulek po 1 ml

### **Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

### **Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest lek Adrenalina WZF 0,1% i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Adrenalina WZF 0,1%**
- 3. Jak stosować lek Adrenalina WZF 0,1%**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Adrenalina WZF 0,1%**
- 6. Inne informacje**

### **1. CO TO JEST LEK ADRENALINA WZF 0,1% I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Substancją czynną leku jest adrenalina. Adrenalina zwęża naczynia krwionośne, przyspiesza czynność serca oraz rozszerza drogi oddechowe. Lek podaje lekarz w sytuacjach zagrożenia życia pacjenta w następujących przypadkach:

- w nagłym zatrzymaniu krążenia – resuscytacji krążeniowo-oddechowej (tj. przywracaniu do życia polegającym na przeprowadzeniu zabiegów, które okresowo zastępują czynność serca i płuc);
- we wstrząsie anafilaktycznym oraz innych reakcjach alergicznych o ciężkim przebiegu;
- w napadzie astmy oskrzelowej – w celu przerwania skurczu oskrzeli;
- w ciężkiej bradykardii (zwolnienie czynności serca);
- we wstrząsie kardiogennym – jako wazopresor (lek obkurczający naczynia krwionośne).

## **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK ADRENALINA WZF 0,1%**

### ***Nie należy stosować leku Adrenalina WZF 0,1% w przypadku***

nadwrażliwości (uczulenia) na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku, aczkolwiek w stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania leku.

### ***Zachować szczególną ostrożność stosując lek Adrenalina WZF 0,1% w przypadkach:***

- chorób serca (np. choroba wieńcowa, zaburzenia rytmu serca, przerost prawej komory serca);
- nadciśnienia tętniczego;
- cukrzycy;
- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego;
- guza chromochłonnego nadnerczy;
- gruczolaka gruczołu krokowego (prowadzącego do zalegania moczu);
- zwiększonego stężenia wapnia we krwi;
- zmniejszonego stężenia potasu we krwi;
- u pacjentów w podeszłym wieku.

### ***Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek***

#### ***Ciąża***

Lek można stosować u kobiet w ciąży w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

#### ***Karmienie piersią***

Ze względu na śladowe przenikanie adrenaliny do mleka kobiecego jest mało prawdopodobne, aby lek wywierał wpływ na dziecko karmione piersią.

#### ***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn***

Po zastosowaniu adrenaliny pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia zaburzeń, które były wskazaniem do podania leku.

#### ***Ważne informacje o niektórych składnikach leku Adrenalina WZF 0,1%***

Lek zawiera pirosiarczyn sodu, który może wywołać reakcje alergiczne, w tym również objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli u osób z nadwrażliwością, szczególnie jeśli chorują na astmę.

#### ***Stosowanie innych leków***

Adrenalinę można stosować z innymi lekami, jednak jej działanie mogą nasilać:

- leki stosowane w leczeniu depresji (np. wenlafaksyna, milnacyprian oraz leki z grupy inhibitorów monoamino oksydazy);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. entakapon z grupy leków blokujących enzym zwany metylotransferazą; lewodopa);
- hormony tarczycy;
- teofilina (lek przeciwastmatyczny);
- oksytocyna (lek hormonalny stosowany w położnictwie);
- parasympatykolytyki (np. atropina);
- niektóre leki przeciwalergiczne, takie jak np. difenhydramina, chlorfeniramina;

- leki sympatykomimetyczne (np. leki wziewne rozszerzające oskrzela).

- Działanie adrenaliny nasila alkohol.
- Podczas podawania adrenaliny i takich leków jak propranolol, sotalol (i innych nioselektywnych  $\beta$ -adrenolityków) może wystąpić ciężkie nadciśnienie tętnicze i spowolnienie czynności serca.
- Lek należy stosować ostrożnie u osób przyjmujących glikozydy naparstnicy, chinidynę, chlorowcowane środki znieczulające, ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.
- Zwiększeniu ciśnienia tętniczego krwi wywołanemu przez adrenalinę mogą przeciwdziałać szybko działające leki rozszerzające naczynia krwionośne lub leki blokujące receptory  $\alpha$ -adrenergiczne.
- Działanie adrenaliny może być odwracane przez leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne, szczególnie nioselektywne (np. propranolol).
- Adrenalina hamuje wydzielanie insuliny, dlatego u osób z cukrzycą może być konieczne zwiększenie dawki insuliny lub innych leków stosowanych w cukrzycy.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK ADRENALINA WZF 0,1%

Lek Adrenalina WZF 0,1% jest podawany przez lekarza podskórnym, domięśniowo, dożylnie.

Dawkę leku dostosowuje lekarz w zależności od stanu pacjenta. **Szczegółowe dane zamieszczono w punkcie Informacje przeznaczone dla personelu służby zdrowia.**

#### *W przypadku zastosowania większej dawki leku Adrenalina WZF 0,1% niż zalecana*

W przypadku podania dużej dawki leku lub przypadkowego wstrzyknięcia do naczynia może dojść do nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego, zwężenia naczyń obwodowych, pobudzenia serca. Może wystąpić zwolnienie lub przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, trudności w oddychaniu. Właściwe postępowanie podejmuje personel służby zdrowia.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

*Jak każdy lek, Adrenalina WZF 0,1% może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.*

Wystąpienie działań niepożądanych zależy od wrażliwości pacjenta na adrenalinę oraz od podanej dawki.

Działania niepożądane występujące często, nawet po podaniu małych dawek adrenaliny to: kołatanie serca, przyspieszona czynność serca, pocenie się, nudności, wymioty, trudności w oddychaniu, błądliwość, zawroty głowy, osłabienie, drżenie, ból głowy, nerwowość, lęk, niepokój oraz uczucie zimna w obrębie dłoni i stóp.

Rzadko odnotowywano: omamy, omdlenia, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, kwasicyę metaboliczną, rozszerzenie źrenic, trudności w oddawaniu moczu z zatrzymaniem moczu włącznie, drżenia mięśniowe.

Działania niepożądane, które występowały po zastosowaniu dużych dawek adrenaliny lub u osób wrażliwych: zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków lub zatrzymanie

czynności serca), nagły wzrost ciśnienia tętniczego (czasami prowadzący do wylewu krwi do mózgu) oraz zwięźnienie naczyń krwionośnych (np. w skórze, błonie śluzowej, nerkach).

Lek zawiera pirosiarczyn sodu, który może wywołać reakcje alergiczne, w tym również objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli u osób z nadwrażliwością, szczególnie jeśli chorują na astmę.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Adrenalina WZF 0,1% mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

## **5. PRZECHOWYWANIE LEKU ADRENALINA WZF 0,1%**

Przechowywać w temperaturze 2°C do 8°C (w lodówce). Chronić od światła. Nie zamrażać. Dopuszcza się przechowywanie leku przez 6 miesięcy w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. *Nie należy stosować leku Adrenalina WZF 0,1% po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

## **6. INNE INFORMACJE**

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:*

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. (22) 691 39 00

*Data opracowania ulotki: 22.12.2008 r.*

---

## **INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA PERSONELU SŁUŻBY ZDROWIA**

Lek Adrenalina WZF 0,1% można podawać podskórnie, domięśniowo, dożylnie.

### ***Dorośli***

*Nagle zatrzymanie krążenia – resuscytacja krążeniowo-oddechowa*

- Dożylnie 1 mg adrenaliny po 10-krotnym rozcieńczeniu albo bez rozcieńczania podając następnie bolus 10 ml 0,9% roztworu NaCl. W razie potrzeby dawki można powtarzać co 3-5 minut.

Po przywróceniu rytmu serca, który zapewnia perfuzję, jeżeli stosowanie adrenaliny nadal jest konieczne należy ją podawać powoli dożylnie w małych dawkach (bolusy 50 do 100 µg), aż do uzyskania właściwego ciśnienia tętniczego krwi.

*Wstrząs anafilaktyczny oraz inne ostre reakcje alergiczne*

- Domięśniowo lub podskórnio 0,3 do 0,5 mg. W ciężkich przypadkach 1 mg w dawce jednorazowej. We wstrząsie anafilaktycznym preferowana jest domięśniowa droga podania. W razie potrzeby dawki mogą być powtarzane co 10-15 minut, a w uzasadnionych przypadkach nawet co 5 min.

- Powoli dożylnie 0,3 do 1 mg po rozcieńczeniu (10-krotnym lub większym). Podanie dożylnie jest zarezerwowane wyłącznie dla pacjentów w ciężkim, zagrażającym życiu wstrząsie lub w sytuacjach szczególnych, np. w trakcie znieczulenia ogólnego.

*Napad astmy oskrzelowej - w celu przerwania skurczu oskrzeli*

- Podskórnio lub domięśniowo 0,3 mg. Dawki można powtarzać trzykrotnie co 20 minut.

*Ciężka bradykardia*

- Jeżeli atropina jest nieskuteczna należy rozważyć podanie adrenaliny we wlewie dożylnym z szybkością 2 do 10 µg/min. Lek podawać do uzyskania oczekiwanego efektu.

*Wstrząs kardiogeny – jako wazopresor*

- Jako lek drugiego rzutu - we wlewie dożylnym 0,05 µg do 0,5 µg/kg mc./min.

***Dzieci***

*Nagle zatrzymanie krążenia – resuscytacja krążeniowo-oddechowa*

- Dożylnie 10 µg/kg mc. W razie potrzeby dawki można powtarzać co 3-5 minut.

Po przywróceniu spontanicznego krążenia, jeśli konieczne można podać adrenalinę we wlewie dożylnym 0,05 do 1,0 µg/kg mc./min. Wlew podawać do uzyskania oczekiwanego efektu. U dzieci występują znaczące różnice osobnicze w odpowiedzi na adrenalinę.

*Wstrząs anafilaktyczny i inne ostre reakcje alergiczne*

- Domięśniowo lub podskórnio 10 µg/kg mc., maksymalnie jednorazowo do 0,5 mg. We wstrząsie anafilaktycznym preferowana jest domięśniowa droga podania. W razie potrzeby dawki mogą być powtarzane co 10-15 minut.

- Powoli dożylnie 10 µg/kg mc. po rozcieńczeniu (10 - krotnym lub większym). Podanie dożylnie jest zarezerwowane wyłącznie dla pacjentów w ciężkim, zagrażającym życiu wstrząsie lub w sytuacjach szczególnych, np. w trakcie znieczulenia ogólnego.

*Napad astmy oskrzelowej - w celu przerwania skurczu oskrzeli*

- Podskórnio lub domięśniowo 10 µg/kg mc., maksymalnie jednorazowo do 0,5 mg. Dawki można powtarzać dwukrotnie co 20 minut, a następnie w razie potrzeby co 4 godziny.

*Ciężka bradykardia*

- Wlew dożylny 0,05 do 1,0 µg/kg mc./min.

*Wstrząs kardiogeny – jako wazopresor*

- Jako lek drugiego rzutu we wlewie dożylnym 0,05 do 1,0 µg/kg mc./min.

## W STANACH ZAGROŻENIA ŻYCIA!

**Dorośli**

- Jeżeli uzyskanie dostępu do żyły jest niemożliwe lek można podać śródkostnie (dospikowo) w dawkach stosowanych dożylnie.

- Dotchawiczo 3 mg po rozcieńczeniu. W tym celu należy rozcieńczyć 3 ml adrenaliny do 10 ml 0,9% roztworem NaCl lub wodą do wstrzykiwań i podać przez rurkę intubacyjną. Rozcieńczenie wodą do wstrzykiwań powoduje lepszą absorpcję leku.

#### **Dzieci**

- Jeżeli uzyskanie dostępu do żyły jest niemożliwe lek można podać śródkrotnie (doszpikowo) w dawkach stosowanych dożylnie lub dotchawiczo w dawce 100 µg/kg mc. po uprzednim rozcieńczeniu w 5 ml 0,9% roztworu NaCl.

**UWAGA:** Adrenalina ulega przyspieszonemu rozkładowi w środowisku zasadowym. Leku nie należy mieszać z wodorowęglanami.

Lek można rozcieńczać w następujących roztworach do infuzji: 0,9% roztwór NaCl, woda do wstrzykiwań lub 5% roztwór glukozy. **Roztwory należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.**

Adrenalinę najczęściej stosuje się w następujących stężeniach:

1: 1000 (1 mg adrenaliny/1 ml roztworu) – gotowy lek,

1: 10 000 (1 mg adrenaliny/10 ml roztworu),

1: 100 000 (1 mg adrenaliny/100 ml roztworu).