

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Adrenalin 0.25 mg/1 ml ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'lik ampul;

Etkin madde: 0.25 mg adrenalin

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 8.0 mg

Sodyum metabisülfid 1.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul (İntramüsküler, intravenöz, intrakardiyak, intratrakeal veya subkütan).

Steril, berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ADRENALİN aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kalp durması ve kardiyopulmoner reanimasyon
Suni solunum, açık veya kapalı kalp kompresyonu fayda vermezse damardan sodyum bikarbonat verildikten sonra ADRENALİN intravenöz, intrakardiyak veya endotrakeal yolla verilebilir.
- Anafilaktik şok ve akut alerjik reaksiyonlar
Anjiyoödem, ilaç ve serum reaksiyonları, böcek sokmaları ve diğer alerjenlere karşı histaminin fizyolojik antagonisti olarak kullanılır. Şok varsa deri altından verilmez. Ayrıca şoktaki hastaya intravenöz olarak H₁ reseptör antagonisti (klorfeniramin) de verilmelidir.
- Akut astım ataklarında ve bronkospazm
Subkütan olarak verilir.
- Deri ve mukozalarda kapiller (yüzeysel) kanamaları durdurma

Çözelti şeklinde lokal olarak verilir.

- Lokal anesteziklerin etki süresini uzatma

Diş hekimleri tarafından vazokonstrüktör olarak ilave edilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bronkospazm ve hipersensitivite reaksiyonları durumlarında dozaj:

Akut anafilaksi, ağır astım ve alerjik reaksiyonlarda büyükler için mutlak başlangıç dozu 0.1-0.5 mg (0.4-2 ml) ADRENALİN olup, subkütan veya intramüsküler yolla verilir. Alerji nedeni deri altına veya kas içine yapılan bir ilaç ise absorpsiyonu geciktirmek ve azaltmak için ADRENALİN enjeksiyonu aynı yerlere yapılabilir.

ADRENALİN'in başlangıç dozları küçük olmalıdır, gerekirse bunlar artırılabilir. Ancak bir defada verilen doz 1 mg'ı geçmemelidir.

Anafilaktik şokta subkütan dozlar 10-15 dakikalık aralıklarla tekrarlanabilir. Ağır astım krizlerinde ise subkütan dozlar hastanın cevabına göre 20 dakika ile 4 saat aralıklarla tekrarlanabilir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında 0.3 mg (1.2 ml) adrenalin 20 dakika ara ile 3 kez verilir ve her 2 saatte bir bu şema tekrarlanabilir.

Ağır anafilaktik şokta ilacın dolaşıma girmesini sağlamak için intravenöz yol kullanılmalıdır. Bunun için 0.1-0.2 mg (0.4-0.8 ml) ADRENALİN 8-10 kısım enjeksiyonluk su ile dilüe edilir ve yavaş olarak intravenöz enjeksiyonla verilir. Gerekirse bu her 5-15 dakikada bir tekrarlanabilir.

Kalp durması durumunda dozaj:

Büyüklerde kalp reanimasyonu için 0.5-1 mg (2-4 ml) ADRENALİN dilüe edilerek intravenöz veya intrakardiyak yolla enjekte edilir. Kalp masajını engellemek için intravenöz yol tercih edilir. 1-2 mg (4-8 ml) ADRENALİN 10 ml steril distile suya katılarak endotrakeal tüp aracılığıyla trakeaya instile edilir ya da ilk intravenöz enjeksiyondan sonra 0.3 mg (1.2 ml) ADRENALİN subkütan olarak yapılır veya intravenöz infüzyon şeklinde 1- 4 µg/dk hızıyla verilir.

Diğer uygulama şekilleri ve dozajları:

Lokal hemostatik olarak 1:50.000 (% 0.002) - 1:1.000 (% 0.1) konsantrasyonunda adrenalin çözeltileri ıslak pansuman veya sprey şeklinde deri, mukoza ve doku yüzeylerine uygulanır. Adrenalin lokal anestezi çözeltilere 1:500.000-1:50.000 oranında katılır. En sık kullanılan konsantrasyon 1:200.000'dir.

Uygulama şekli:

ADRENALİN tercihen subkütan olarak enjekte edilir. Kas içine de yapılabilir, ancak gluteus kasları kullanılmamalıdır (Bu bölge derisinde anaerob mikroorganizmalar kolonize olabilir ve ADRENALİN'in vazokonstrüktör etkisi hipoksiye neden olarak *Clostridium welchii* enfeksiyonunun oluşmasını hızlandırabilir.).

Acil durumlarda ADRENALİN dilüe edilerek çok yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde verilebilir. Kalp durması halinde dilüe adrenalin çözeltisi intrakardiyak enjeksiyon veya endotrakeal instilasyonla verilebilir. Kalbe enjekte edildiğinde kalp masajı da uygulanmalıdır.

Bu şekilde ilacın koroner sirkülasyona katılması sağlanır. Adrenalin aerosol, vaporizör, IPPB cihazına oral inhalasyon şeklinde verilebilir.

Bu amaçla kullanılan adrenalin çözeltileri daha konsantre olup bunları sistemik olarak enjekte etmekten kaçınılmalıdır. ADRENALİN dilüe edilerek lokal olarak deri, mukoza ve doku yüzeylerine uygulanabilir. Bunun için ıslak pansuman veya sprey şekilleri kullanılır.

Adrenalin dozu adrenalin tuzları içindeki adrenalin miktarı ile ifade edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bronkospazm ve hipersensitivite reaksiyonları durumlarında dozaj:

Ağır astım ve anafilaksi vakalarında çocuklara subkütan olarak 0.01 mg/kg (0.04 ml/kg) veya 0.3 mg/m² (1.2 ml/m²) ADRENALİN yapılır. Bir defalık pediyatrik doz 0.5 mg (2

ml)'ı geçmemelidir. Hastanın durumuna ve alınan cevaba göre dozlar 20 dakika ile 4 saatlik aralıklarla tekrarlanabilir.

Kalp durması durumunda dozaj:

Çocuklarda 0.005-0.01 mg/kg ADRENALİN intrakardiyak olarak enjekte edilir veya 0.01 mg/kg ADRENALİN intravenöz olarak verilir. Bu amaçla 1:10.000 konsantrasyonda hazır ampul kullanılmalıdır. Bu şekilde dilüsyon hatalarından kaçınılmış olunur.

2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz. 12 yaşın altındaki çocuklarda acil durumlar dışında kullanılması önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinler için önerilen doz dikkatle uygulanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hipertansiyonda, hipertiroidide, koroner yetmezlikte, diabette, feokromasitomada, subaortik stenozda, hipovolemik şokta (anafilaktik şok hariç), organik kalp hastalıklarında, aritmilerde, kalp dilatasyonunda, organik beyin hasarında, serebrovasküler hastalıklarda, dar açılı glokomda, genel anestezide siklopropan veya halojenli hidrokarbon türevi anestezi alanlarda, adrenaline karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. Ayrıca lokal anesteziyle karıştırıldığında parmaklarda, kulakta, burunda ve genital bölgelerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ADRENALİN'in yaşamı tehdit eden durumlarda kullanılması planlandığından bu uyarı ve önlemler görecelidir.

Yaşlılara, iskemik kalp hastalığı, hipertansiyonu, diabetes mellitusu, hipertiroidizmi veya psikonörozu olan hastalara yavaşça uygulanması gerekir. Kronik bronşiyal astımı olanlara ve dejeneratif kalp hastalığı gelişen amfizem hastalarına çok dikkat edilmelidir. Koroner yetmezlik anjina ağrısına neden olabilir.

Koruyucu olarak sodyum metabisülfid taşıdığından nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Trisiklik antidepresanlar, maprotilin, levodopa, metildopa, MAO inhibitörleri, brettilyum, klonidin, dopeksamin, entakapon, doksapram, oksitosin, sodyum levotiroksin, klorfeniramin ve difenhidramin adrenalinin etkisini potansiyalize ederek aritmilere ve ağır hipertansiyona neden olabilir.

Digitalis glikozidleri ve civalı diüretikler adrenalinin aritmojenik etkisini arttırabilirler. Ergo alkaloidleri veya oksitoksin vasokonstrüktör etkiyi arttırabilir.

Doğum sırasında adrenalin veya adrenalin içeren lokal anestezipler kullanılmışsa vazopresin, ergonovin, metilergonovin gibi uterotonikler şiddetli hipertansif krizlere ve postpartum devrede beyin kanamasına neden olabilirler.

Beta-adrenerjik blokörler (propranolol) adrenalinin bronkodilatör etkisini antagonize eder.

Alfa-adrenerjik blokörler, prazosin, terazosin, haloperidol, loxapin, fenotiazin ve tioksantinler adrenalinin vazokonstrüktör etkisini antagonize edebilir.

Halojenli hidrokarbon bileşiminde genel anestezipler ve siklopropan miyokardı duyarlı kılarak adrenalinin aritmojenik etkisini arttırır.

Sempatomimetik ilaçlar ve fosfodiesteraz inhibitörleri aritmojenik etkiyi arttırır.

Beta-adrenerjik antagonistler adrenalinin inotropik etkisini azaltır.

Adrenalin alkalin çözeltilerde (sodyum bikarbonat, furosemid) inaktif olur. Droperidolun neden olduğu hipotansiyon tedavisi için kullanılmamalıdır. Kan basıncı daha da düşer.

Herbal ilaçlardan efedra ve kafein içeren maddeler adrenalinin etkisini şiddetlendirebilir. Adrenalin plazmada C vitamini ve intraselüler potasyum ve magnezyum konsantrasyonlarını düşürür.

Adrenalin digoksin, kinidin veya florohidrokarbon alan hastalara verildiğinde, bu hastalarda kardiyak aritmilerin görülme riski daha yüksektir. Adrenalinin neden olduğu hiperglisemi, hipoglisemik ilaçlarla tedavi edilen diyabetik hastalarda kan şekeri kontrolünü bozabilir.

Adrenalin guanetidin gibi adrenerjik nöron blokerlerinin antihipertansif etkilerini spesifik olarak tersine çevirir ve şiddetli hipertansiyon riskine sahiptir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Adrenalinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Adrenalin plasentaya geçer. Konjenital anomali insidansında hafif bir artış olduğuna ilişkin bulgular yer almaktadır. Adrenalin enjeksiyonu fetal taşikardiye, kardiyak düzensizliklere, ekstrasistollere ve kalp sesinde artışa neden olabilir. Adrenalin doğum sırasında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde doğumun 2. devresinin uzamasına neden olabilir.

ADRENALİN gebelikte, ancak anneye sağlayacağı faydalar fetus için potansiyel risklere üstünse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Adrenalinin emzirme döneminde emniyetle kullanılıp kullanılmayacağı konusunda araştırma yapılmamıştır. Emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Adrenalin vücutta kısa sürede metabolize olur ve farmakodinamik etkileri, ancak ilacın sürekli verilmesiyle sürdürülebilir. Adrenalin verilen hastaların organ fonksiyonları normal fizyolojik düzeylere dönmedikçe araç ve makine kullanmaları önerilmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sinir sistemi hastalıkları

Sinirlilik, anksiyete, huzursuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi, başta hafiflik, uykusuzluk.

Göz hastalıkları

Dar açılı glokom belirmesi veya ağırlaşması, gözde geçici batma ve yanma duyuları, göz ağrısı, alerjik gözkapığı reaksiyonu, gözde iritasyon.

Kardiyak hastalıklar

Taşikardi (parenteral), güçlü kalp atışı, yüz kızarması (flushing), yüzün solması, göğüs ağrısı, miyokard oksijen tüketiminde artış, kalp aritmileri, ani ölüm, angina pektoris, vazokonstriksiyon. Ventriküler fibrilasyon görülebilir ve şiddetli hipertansiyon hastalarında serebral hemoraji ve pulmoner ödeme neden olabilir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Hırıltılı soluma, dispne.

Gastrointestinal hastalıklar

Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, boğazda kuruluk.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Kuvvetsizlik, titreme.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Mesane çıkışında tıkanıklık olan hastalarda akut üriner retansiyon, renal ve splanknik kan akımında azalma.

Diğer

Terlemede artma, lokal iskemik nekroz, düşük dozlarla bile meydana gelebilen insülin sekresyonunun inhibisyonu ve hiperglisemi, glukoneogenez, glikoliz, lipoliz, ketogenez gibi bazı biyokimyasal etkiler.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar: Ventriküler fibrilasyon ve ölümle sonuçlanabilen kardiyak aritmiler; şiddetli hipertansiyonun neden olduğu pulmoner ödem ve serebral hemoraji.

Tedavi: Adrenalinin etkileri labetalol gibi kombine alfa ve beta adrenerjik bloker ilaçlarla giderilebilir veya herhangi bir supraventriküler aritminin tedavisi için beta-blokerler kullanılabilir; periferal dolaşımında alfa kaynaklı etkilerin kontrolü için fentolamin kullanılabilir. Çabuk etki gösteren nitratlar ve sodyum nitroprusid gibi vazodilatörler tedaviye yardımcı olabilir.

Acil yaşam desteği sağlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Adrenerjik ve dopaminerjik ilaçlar

ATC kodu: C01CA24

Adrenalin hem alfa hem beta adrenerjik reseptörler üzerinde agonist etki gösteren ve endojen olarak adrenal medullada sentezi yapılan bir katekolamindir. Adrenalin fizyolojik duruma ve kandaki konsantrasyonuna göre aşağıdaki farmakodinamik etkileri gösterir:

- Kalp Stimülasyonu: Atım sayısını, kalp debisini, kalp kontraksiyonunu, oksijen gereksinimini ve purkinje sisteminde kondüksiyon hızını artırır, otomatisme ve ektopik vuruş eğilimini yükseltir (Pozitif inotrop, kronotrop ve dromotrop tesir).
- Damar Sistemi: Arteryel ve prekapiller sfinkterlerin kontraksiyonu kan basıncını yükseltir. Deri, mukoza ve splanknik damar sistemlerinde vazokonstrüksiyon yapar. Histamin etkisini antagonize eder. Akut alerjik ve anafilaktik reaksiyonlarda histamin etkisiyle genişlemiş kapillerlerde konstrüksiyon yaparak artmış olan kapiller permeabilityi azaltır. Plazmanın kapiller dışına sızmasını durdurur. Kan hacmini artırır, kan basıncını yükseltir.
- Diğer etkiler: Gastrointestinal düz kasları, bronş düz kaslarını, uterus düz kaslarını (özellikle gebelerde) ve mesanedeki detrusor kaslarını gevşetir. Kan şekeri yükseltir, glukojenolizi hızlandırır, insülin salgısını inhibe eder.
- İnfüzyon şeklinde verildiğinde doza ve verme hızına göre şu etkiler görülür;

Dakikada < 0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dozda: Kan damarlarında dilatasyon, kan basıncında düşme.

Dakikada $0.04-0.1$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ dozda: Kalp atım sayısında, debisinde ve atım hacminde artma; periferik vasküler rezistansta azalma.

Dakikada > 0.2 µg/kg dozda: Vazokonstrüksiyon ve total periferik rezistansta artma.

Dakikada > 0.3 µg/kg dozda: Renal kan akımında, gastrointestinal motilitede, pilor tonusunda ve splanknik kan akımında azalma.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Adrenalin intramüsküler ve subkütan enjeksiyondan sonra çabuk absorbe olur. Lokal vazokonstrüksiyonun önlenmesi için enjeksiyon yerine masaj yapılmalıdır. İntravenöz yolla verilen adrenalinin etkisi derhal görülür ve bu etki 1-2 dakika sürer. Subkütan yolla etkisi 5-10 dakikada görülür ve 5-10 dakika kadar sürer.

Dağılım:

Adrenalin kalp, dalak, çeşitli glandüler doku ve adrenerjik sinirlere hızla dağılmaktadır. Yaklaşık olarak % 50'si plazma proteinlerine bağlanır. Adrenalin plasentadan geçerek fetal sirkülasyona girer.

Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma giren adrenalin difüzyon, karaciğerde enzimatik yıkım (katekol-O-metiltransferaz (COMT) ve monoamin oksidaz (MAO) tarafından) ve adrenerjik sinir uçlarından geri alımla metabolize olur.

Eliminasyon:

Dolaşımdaki adrenalinin yarı ömrü 1 dakikadır. Metanefrin ve normetanefrin türevi şeklinde idrarla atılır. Buna ilaveten adrenalin anne sütüyle de atılmaktadır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Adrenalin 1901 yılından beri klinikte kullanılmaktadır. Adrenalin yüksek dozda verildiğinde kan basıncını yükseltir, bu da serebrovasküler kanama ve akciğer ödemeine neden olabilir. Ayrıca kalpte aritmiler, ventriküler fibrilasyon ve koroner hastalığında akut

iskemi bildirilmiştir. Bu komplikasyonlar özellikle halotan ve halojenli hidrokarbonlu genel anestetik almış hastalara adrenalın verildiğinde görülür.

Bozulmuş (rengi dönmüş) 1:100 adrenalın çözeltisi inhalasyonla verildiğinde ya da mukozalara uygulandığında delüzyon, halüsinasyon ve depersonalizasyon gibi semptomlarla şizofreniye benzer bir tablo görülmüştür. Bunun nedeni adrenalinin oksidasyon ürünü olan adrenokromun bir indol-oksidasyon ürünü olan adrenolutine dönüşmesidir.

Adrenalin içeren lokal anestetik çözeltilerinin parmaklara enjeksiyonu gangrene neden olabilir, parenteral adrenalın enjeksiyonu da doku nekrozu yapabilir.

Adrenalinin karsinojenik ve mutajenik potansiyeli ve fertilité üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Sıçanlarda ve hamsterlerde maksimum insan dozunun 100 katı dozda verildiğinde teratojenik etkisi bildirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sodyum metabisülfid

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-25°C arasındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabında saklamayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I, amber renkli cam ampul

1 ml x 10 ampul ve 1 ml x 100 ampul içeren karton kutu ambalajlarda sunulmuştur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akbaba köyü Fener Cad. No:52 34820 Beykoz / İSTANBUL

Telefon: (0216) 320 45 50

Fax: (0216) 320 41 45

8. RUHSAT NUMARASI

192-12

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 09.09.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

ADRENALİN 0.25 mg/1 ml ampul

Kas, damar, kalp, soluk borusu içine veya deri altına uygulanır.

Her 1 ml'lik ampul;

- **Etkin madde:** 0.25 mg adrenalin,
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum metabisülfid ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ADRENALİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADRENALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADRENALİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADRENALİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADRENALİN nedir ve ne için kullanılır?

ADRENALİN bir ampulde 0.25 mg adrenalin içeren 10 ve 100 ampullük kutularda takdim edilmektedir. Ampuller steril, berrak, renksiz çözelti içermektedir. Adrenalin aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kalp durması ve kardiyopulmoner reanimasyon

Suni solunum, açık veya kapalı kalp kompresyonu fayda vermezse damardan sodyum bikarbonat verildikten sonra ADRENALİN damar içinde, kalp içine veya soluk borusuna verilebilir.

- Anafilaktik şok (kan basıncı düşüklüğünün eşlik ettiği aşırı duyarlılık reaksiyonu) ve akut (ani gelişen) alerjik reaksiyonlar

Anjiyoödem (alerji sonucu derinin kaşıntısız şişmesi ve kızarması), ilaç ve serum reaksiyonları, böcek sokmaları ve diğer alerjenlere karşı histaminin fizyolojik antagonisti olarak kullanılır. Şok varsa deri altından verilmez. Ayrıca şoktaki hastaya damar yoluyla H₁ reseptör antagonisti (klorfeniramin) de verilmelidir.

- Akut (ani gelişen) astım ataklarında ve bronkospazm (bronş ve bronşçukların kasılması) Deri altına verilir.

- Deri ve mukozalarda kapiller (yüzeysel) kanamaları durdurma
Çözelti şeklinde bölgesel verilir.

- Lokal anesteziklerin (bölgesel anestezi sağlayan ilaçlar) etki süresini uzatma
Diş hekimleri tarafından vazokonstrüktör (damar büzücü) olarak ilave edilir.

2. ADRENALİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADRENALİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hipertansiyonunuz (kan basıncı yüksekliği) varsa,
- Tiroid beziniz aşırı faaliyet gösteriyorsa,
- Koroner yetmezliğiniz varsa (kalbi besleyen kan damarlarının kalbe yeterince kan taşıyamaması durumu),
- Şeker hastasıysanız,
- Feokromositomunuz (böbrek üstü bezinde gelişen bir tümör) varsa,
- Subaortik stenoz (kalpte sağ karıncık çıkım yolunda daralma),
- Hipovolemik şok (kan hacmindeki azalmaya bağlı olarak kalbin vücuda yeterli kanı pompalayamaması durumu) (anafilaktik şok hariç),
- Organik kalp hastalığınız (kalbin kendi yapısından kaynaklanan hastalıklar) varsa,
- Aritminiz (ritm bozukluğunuz varsa) varsa,
- Kalp dilatasyonunda (kalp büyümesi),
- Organik beyin hasarında (beynin kendi yapısından kaynaklanan hastalıklar),
- Serebrovasküler hastalığınız (beyin damarlarıyla ilgili hastalıklar) varsa,
- Dar açılı glokomunuz (ani bulanık görme, ağrı ve kırmızılığa neden olan bir göz hastalığı) varsa,
- Genel anesteziye siklopropan veya halojenli hidrokarbon türevi anestezik aldıysanız,

- Adrenaline karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

Ayrıca lokal anesteziyle karıştırıldığında parmaklarda, kulakta, burunda ve genital (üreme organlarına ait) bölgelerde kullanılmamalıdır

ADRENALİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda ilacı dikkatli kullanınız;

- Asidozda (kanda asit maddelerin artışı),
- Hipoksi (dokulara giden oksijen miktarının azalması),
- Kronik (uzun süreli) astım ve amfizem (akciğerlerdeki hava keseciklerinin gerilip genişlemesi nedeniyle ortaya çıkan ve nefes darlığı belirtisini gösteren hastalık).
- Kardiyovasküler (kalp damar sistemi ile ilgili) hastalıklar,
- Genel anestezi altında ameliyat olacaksınız.

Yaşlı ve psikonörotik hastalarda ve de serebral arteriyosklerozda (beyin damarlarında görülen damar sertliği) dikkatle kullanılmalıdır.

Koruyucu olarak sodyum metabisülfid taşıdığından sülfid alerjisine neden olabilir.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

"Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız."

ADRENALİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Adrenalinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe gebelikte ADRENALİN'i kullanmayınız.

Adrenalin plasentaya geçer. Doğumsal kusur sıklığında hafif bir artış olduğuna ilişkin bulgular yer almaktadır. Adrenalin doğum sırasında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde doğumun 2. devresinin uzamasına neden olabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Adrenalinin emzirme döneminde emniyetle kullanılıp kullanılmayacağı konusunda araştırma yapılmamıştır. Emziriyorsanız dikkatli kullanmanız gerekir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ADRENALİN'in etkileri, ancak ilacın sürekli verilmesi durumunda sürdürülebilir. Organ fonksiyonlarınız normal düzeylere dönmedikçe araç ve makine kullanmayınız.

ADRENALİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Trisiklik antidepressanlar, maprotilin, levodopa, metildopa, MAO inhibitörleri, bretilyum, klonidin, dopeksamin, entakapon, doksapram, oksitosin, sodyum levotiroksin, klorfeniramin ve difenhidramin adrenalinin etkisini potansiyalize ederek aritmilere ve ağır hipertansiyona neden olabilir.
- Digitalis glikozidleri ve civalı diüretikler adrenalinin aritmojenik etkisini arttırabilirler.
- Ergo alkaloidleri veya oksitoksin vasokonstrüktör etkiyi arttırabilir.
- Doğum sırasında adrenalin veya adrenalin içeren lokal anestezipler kullanılmışsa vazopresin, ergonovin, metilergonovin gibi uterotonikler şiddetli hipertansif krizlere ve postpartum devrede beyin kanamasına neden olabilirler.
- Beta-adrenerjik blokörler (propranolol) adrenalinin bronkodilatör etkisini antagonize eder.
- Alfa-adrenerjik blokörler, prazosin, terazosin, haloperidol, loxapin, fenotiazin ve tioksantinler adrenalinin vazokonstrüktör etkisini antagonize edebilir.
- Halojenli hidrokarbon bileşiminde genel anestezipler ve siklopropan myokardı duyarlı kılarak adrenalinin aritmojenik etkisini arttırır.
- Sempatomimetik ilaçlar ve fosfodiesteraz inhibitörleri aritmojenik etkiyi arttırır.
- Beta-adrenerjik antagonistler adrenalinin inotropik etkisini azaltır.
- Adrenalin alkalin çözeltilerde (sodyum bikarbonat, furosemid) inaktive olur. Droperidolun neden olduğu hipotansiyon tedavisi için kullanılmamalıdır. Kan basıncı daha da düşer.

- Herbal ilaçlardan efedra ve kafein içeren maddeler adrenalinin etkisini şiddetlendirebilir. Adrenalin plazmada C vitamini ve intraselüler potasyum ve magnezyum konsantrasyonlarını düşürür.
- Adrenalin digoksin, kinidin veya florohidrokarbon alan hastalara verildiğinde, bu hastalarda kardiyak aritmilerin görülme riski daha yüksektir. Adrenalinin neden olduğu hiperglisemi, hipoglisemik ilaçlarla tedavi edilen diyabetik hastalarda kan şekeri kontrolünü bozabilir. Adrenalin guanetidin gibi adrenerjik nöron blokerlerinin antihipertansif etkilerini spesifik olarak tersine çevirir ve şiddetli hipertansiyon riskine sahiptir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ADRENALİN nasıl kullanılır?

ADRENALİN doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bronkospazm ve hipersensitivite reaksiyonları durumlarında dozaj:

Akut anafilaksi, ağır astım ve alerjik reaksiyonlarda büyükler için mutlak başlangıç dozu 0.1-0.5 mg (0.4 - 2 ml) ADRENALİN olup, subkütan veya intramüsküler yolla verilir. Alerji nedeni deri altına veya kas içine yapılan bir ilaç ise absorpsiyonu geciktirmek ve azaltmak için ADRENALİN enjeksiyonu aynı yerlere yapılabilir. ADRENALİN'in başlangıç dozları küçük olmalıdır, gerekirse bunlar artırılabilir. Ancak bir defada verilen doz 1 mg'ı geçmemelidir.

Anafilaktik şokta subkütan dozlar 10-15 dakikalık aralıklarla tekrarlanabilir. Ağır astım krizlerinde ise subkütan dozlar hastanın cevabına göre 20 dakika ile 4 saat aralıklarla tekrarlanabilir.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığında 0.3 mg (1.2 ml) adrenalin 20 dakika ara ile 3 kez verilir ve her 2 saatte bir bu şema tekrarlanabilir.

Ağır anafilaktik şokta ilacın dolaşıma girmesini sağlamak için intravenöz yol kullanılmalıdır. Bunun için 0.1-0.2 mg (0.4-0.8 ml) ADRENALİN 8-10 kısım enjeksiyonluk

su ile dilüe edilir ve yavaş olarak intravenöz enjeksiyonla verilir. Gerekirse bu her 5-15 dakikada bir tekrarlanabilir.

Kalp durması durumunda dozaj:

Büyüklerde kalp reanimasyonu için 0.5-1 mg (2-4 ml) ADRENALİN dilüe edilerek intravenöz veya intrakardiyak yolla enjekte edilir. Kalp masajını engellemek için intravenöz yol tercih edilir. 1-2 mg (4-8 ml) ADRENALİN 10 ml steril distile suya katılarak endotrakeal tüp aracılığıyla trakeaya instile edilir ya da ilk intravenöz enjeksiyondan sonra 0.3 mg (1.2 ml) ADRENALİN subkütan olarak yapılır veya intravenöz infüzyon şeklinde 1-4 µg/dk hızıyla verilir.

Diğer uygulama şekilleri ve dozajları:

Lokal hemostatik olarak 1:50.000 (% 0.002) - 1:1.000 (% 0.1) konsantrasyonunda adrenalin çözeltileri ıslak pansuman veya sprey şeklinde deri, mukoza ve doku yüzeylerine uygulanır. Adrenalin lokal anestetik çözeltilere 1:500.000-1:50.000 oranında katılır. En sık kullanılan konsantrasyon 1:200.000'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

ADRENALİN tercihen subkütan olarak enjekte edilir. Kas içine de yapılabilir, ancak gluteus kasları kullanılmamalıdır (Bu bölge derisinde anaerob mikroorganizmalar kolonize olabilir ve ADRENALİN'in vazokonstrüktör etkisi hipoksiye neden olarak *Clostridium welchii* enfeksiyonunun oluşmasını hızlandırabilir.).

Acil durumlarda ADRENALİN dilüe edilerek çok yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde verilebilir. Kalp durması halinde dilüe adrenalin çözeltisi intrakardiyak enjeksiyon veya endotrakeal instilasyonla verilebilir. Kalbe enjekte edildiğinde kalp masajı da uygulanmalıdır. Bu şekilde ilacın koroner sirkülasyona katılması sağlanır. Adrenalin aerosol, vaporizör, IPPB cihazına oral inhalasyon şeklinde verilebilir.

Bu amaçla kullanılan adrenalin çözeltileri daha konsantre olup bunları sistemik olarak enjekte etmekten kaçınılmalıdır. ADRENALİN dilüe edilerek lokal olarak deri, mukoza ve doku yüzeylerine uygulanabilir. Bunun için ıslak pansuman veya sprey şekilleri kullanılır.

Adrenalin dozu adrenalin tuzları içindeki adrenalin miktarı ile ifade edilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bronkospazm ve hipersensitivite reaksiyonları durumlarında dozaj:

Ağır astım ve anafilaksi vakalarında çocuklara subkütan olarak 0.01 mg/kg (0.04 ml/kg) veya 0.3 mg/m² (1.2 ml/m²) ADRENALİN yapılır. Bir defalık pediatrik doz 0.5 mg (2 ml)'ı geçmemelidir. Hastanın durumuna ve alınan cevaba göre dozlar 20 dakika ile 4 saatlik aralıklarla tekrarlanabilir.

Kalp durması durumunda dozaj:

Çocuklarda 0.005-0.01 mg/kg ADRENALİN intrakardiyak olarak enjekte edilir veya 0.01 mg/kg ADRENALİN intravenöz olarak verilir. Bu amaçla 1:10.000 konsantrasyonda hazır ampul kullanılmalıdır. Bu şekilde dilüsyon hatalarından kaçınılmış olunur.

2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz. 12 yaşın altındaki çocuklarda acil durumlar dışında kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için önerilen doz dikkatle uygulanır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Eğer ADRENALİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADRENALİN kullandıysanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla ADRENALİN kullanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekir. Doz aşıldığında şu belirtiler görülebilir; ventriküler fibrilasyon ve ölümlü sonuçlanabilen kardiyak aritmiler; şiddetli hipertansiyonun neden olduğu pulmoner ödem ve serebral hemoraji.

Adrenalinin etkileri labetalol gibi kombine alfa ve beta adrenerjik bloker ilaçlarla giderilebilir veya herhangi bir supraventriküler aritminin tedavisi için beta-blokerler kullanılabilir; periferel dolaşımında alfa kaynaklı etkilerin kontrolü için fentolamin kullanılabilir. Çabuk etki gösteren nitratlar ve sodyum nitroprusid gibi vazodilatörler tedaviye yardımcı olabilir.

Acil yaşam desteği sağlanmalıdır.

ADRENALİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADRENALİN'i kullanmayı unutursanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADRENALİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ADRENALİN ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Sinir sistemi hastalıkları

Sinirlilik, anksiyete, huzursuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi, başta hafiflik, uykusuzluk.

Göz hastalıkları

Dar açılı glokom belirmesi veya ağırlaşması, gözde geçici batma ve yanma duyuları, göz ağrısı, alerjik gözkapağı reaksiyonu, gözde iritasyon.

Kalp hastalıkları

Kalp çarpıntısı (parenteral), güçlü kalp atışı, yüz kızarması (flushing), yüzün solması, göğüs ağrısı, miyokard (kalp kası) oksijen tüketiminde artış, kalp aritmileri (düzensiz kalp atışı), ani ölüm, angina pectoris (kalp kasının bölgesel olarak yetersiz kanlanmasından kaynaklanan ve sıklıkla göğsün ortasında sıkışma hissi ile kendini gösteren bir rahatsızlık), damarlarda daralma. Ventriküler fibrilasyon (karıncıklardan kaynaklanan tamamen düzensiz ve yetersiz kasılmalardan oluşan bir ritim bozukluğu) görülebilir ve şiddetli hipertansiyon (kan basıncı yüksekliği) hastalarında serebral hemoraji (beyin kanaması) ve pulmoner ödeme (akciğerlerde sıvı toplanması) neden olabilir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve göğüs boşluğu hastalıkları

Hırıltılı solunum, nefes darlığı.

Sindirim sistemi hastalıkları

Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, boğazda kuruluk.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Kuvvetsizlik, titreme.

Böbrek ve idrar hastalıkları

İdrar torbası çıkışında tıkanıklık olan hastalarda akut üriner retansiyon (ani ortaya çıkan idrar yapamama veya idrar yaptıktan sonra idrar torbasında önemli miktarda artık idrar kalması durumu), böbrek ve iç organlara ait kan akımında azalma.

Diğer

Terlemede artma, kol ve bacaklarda üşüme, lokal iskemik nekroz (bir bölgenin kanlanamaması sonucu meydana gelen doku kaybı) , düşük dozlarla bile meydana gelebilen insülin salınımının engellenmesi ve kan şekeri yüksekliği, glukoneogenez, glikoliz, lipoliz (yağların ayrışması), ketogenez (yağ asitlerinin yıkılması sonucu keton cisimlerinin açığa çıkması) gibi bazı biyokimyasal etkiler.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ADRENALİN'in saklanması

ADRENALİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADRENALİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No:52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Tel : (0216) 320 45 50

Fax: (0216) 320 41 45

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.