

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok**

adrenalín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Adrenalin Bradex a na čo sa používa.
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Adrenalin Bradex.
3. Ako používať Adrenalin Bradex.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať Adrenalin Bradex.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie.

## **1. Čo je Adrenalin Bradex a na čo sa používa**

Adrenalín patrí do skupiny liekov nazývaných adrenergné a dopaminergné látky. Adrenalin Bradex sa používa v život ohrozujúcich prípadoch, ako sú závažné alergické reakcie alebo zastavenie činnosti srdca.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Adrenalin Bradex**

**Nepoužívajte Adrenalin Bradex:**

- ak ste alergický na adrenalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Adrenalin Bradex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste starší;
- ak máte akýkoľvek problém so srdcom, najmä ak ovplyvňuje srdcovú frekvenciu alebo máte bolesť na hrudníku;
- ak máte problémy s mozgom, ako je mŕtvica, poškodenie mozgu alebo ochorenie krvných ciev;
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy, cukrovku alebo glaukóm (vysoký tlak v oku);
- ak máte feochromocytóm (nádor nadobličiek);
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi alebo vysoké hladiny vápnika v krvi;
- ak máte nádor prostaty alebo ochorenie obličiek;
- ak ste v šoku alebo ste stratili veľa krvi;
- ak budete mať operáciu v celkovej anestézii;
- ak máte vysoký krvný tlak;

- ak máte aterosklerózu, čo je zužovanie a strata pružnosti ciev v tele (váš lekár vám poradí).

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať.

### **Iné lieky a Adrenalin Bradex**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veľké množstvo liekov môže interagovať (navzájom sa ovplyvňovať) s Adrenalinom Bradex, čo môže významne zmeniť ich účinky. Tieto lieky zahŕňajú:

- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), ako je moklobemid alebo tricyklické antidepresíva, ako sú imipramín a amitriptylín, používané na liečbu depresie;
- srdcové glykozidy, ako je digoxín, používaný pri zlyhávaní srdca;
- guanetidín, používaný na rýchle zníženie krvného tlaku;
- diuretiká (tablety na odvodnenie), ako sú hydrochlorotiazid a furosemid;
- inhalačné celkové anestetiká, ako je halotan;
- lieky na zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku vrátane betablokátorov, napr. propranolol, atenolol, bisoprolol, fentolamín;
- lieky proti cukrovke, ako sú inzulín alebo perorálne antidiabetiká (napr. glipizid);
- aminofylín a teofylín (na liečbu astmy);
- kortikosteroidy (lieky používané na liečbu zápalových stavov vo vašom tele, ako sú astma alebo artritída);
- antihistaminiká (napr. difenhydramín) používané na liečbu alergií;
- lieky používané na liečbu duševných chorôb, ako sú chlorpromazín, periciazín alebo flufenazín;
- lieky používané na liečbu zníženej činnosti štítnej žľazy;
- oxytocín (používa sa na vyvolanie pôrodu v termíne a na kontrolu krvácania po pôrode);
- akékoľvek lieky proti kašľu alebo nachladnutiu (sympatomimetiká).

Ak už užívate niektorý z týchto liekov, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Adrenalin Bradex.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Adrenalin Bradex sa nemá používať v tehotenstve a počas pôrodu.

Adrenalin sa vylučuje do materského mlieka. Ak dojdíte, pred podaním Adrenalinu Bradex sa poraďte so svojim lekárom.

Adrenalin sa má počas tehotenstva a dojčenia použiť len v prípade, že to váš lekár považuje za nevyhnutné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je málo pravdepodobné, že budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, pretože nebudete schopní vykonávať tieto činnosti.

Skôr, ako budete uvažovať nad takouto činnosťou, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Adrenalin Bradex obsahuje disiričitan sodný a chlorid sodný**

Disiričitan sodný (konzervačná látka) môže zriedkavo vyvolať ťažké alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) a krč svalstva priedušiek (sipot).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 dávke (t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka).

Adrenalin Bradex sa môže zriediť 0,9 % roztokom chloridu sodného. Toto sa má vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

### 3. Ako používať Adrenalin Bradex

Adrenalin sa môže podať do svalu (intramuskulárne) alebo do kosti (intraoseálne). Pred podaním do cievy sa musí zriediť. Injekcia adrenalinu by sa nemala podávať do oblastí, ako sú prsty na rukách alebo nohách, uši, nos alebo penis, pretože prívod krvi do týchto oblastí sa môže stať nedostatočným. Liek vám podá vyškolený zdravotnícky pracovník. Váš lekár rozhodne o najvhodnejšom dávkovaní a spôsobe podania pre váš konkrétny prípad na základe vášho veku a fyzického stavu.

#### **Ak si myslíte, že ste dostali viac Adrenalinu Bradex, ako ste mali**

Je to nepravdepodobné, pretože injekcia bude podávaná lekárom alebo zdravotnou sestrou. Možné príznaky predávkovania zahŕňajú nepokoj, zmätenosť, bledosť, nezvyčajne rýchlu pokojovú tepovú frekvenciu (tachykardiu), pomalú srdcovú frekvenciu (bradykardiu), nepravidelnú činnosť srdca (srdcovú arytmiu) a zástavu srdca.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte svojmu lekárovi, aby vám mohol poskytnúť vhodnú liečbu.

Ak ste už opustili lekársku ordináciu, kontaktujte najbližšiu nemocnicu, lekára alebo lekárnika.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky (neznáma frekvencia):

- bolesť hlavy, závraty;
- pocit úzkosti, strachu alebo nepokoja;
- tras;
- nespavosť, zmätenosť, podráždenosť;
- nezvyčajná nálada alebo správanie;
- sucho v ústach alebo zvýšená tvorba slín;
- slabosť alebo potenie;
- zmeny srdcového rytmu a frekvencie;
- palpitácia (rýchla alebo nepravidelná srdcová činnosť), tachykardia (nezvyčajne rýchla pokojová tepová frekvencia), srdcová angína (bolesť na hrudníku rôznej intenzity);
- vysoký krvný tlak;
- studené ruky alebo nohy;
- dýchavičnosť;
- znížená chuť do jedla, nevoľnosť alebo vracanie;
- opakované injekcie môžu poškodiť tkanivá v mieste podania injekcie; môže sa vyskytnúť aj poškodenie končatín, obličiek a pečene;
- sťažené močenie, zadržiavanie moču;
- metabolická acidóza (nerovnováha určitých zložiek vo vašej krvi);
- zhoršenie trasu a stuhnutosti u pacientov s Parkinsonovým syndrómom;
- krvácanie do mozgu;
- ochrnutie jednej polovice tela;
- zvýšená hladina cukru v krvi;
- znížená hladina draslíka v krvi;
- pľúcny edém.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Adrenalin Bradex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Len na jednorazové použitie. Ak sa použije iba časť ampulky, zostávajúci roztok sa má zlikvidovať.

Nevyberajte ampulku zo škatuľky, kým nie je pripravená na použitie.

Po nariadení musí byť pripravený roztok podaný čo najskôr, nesmie však byť za žiadnych okolností uchovávaný dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, 3 hodiny pri teplote 23 až 27 °C pri expozícii svetlu alebo 6 hodín pri 23 až 27 °C, ak je chránený pred svetlom.

Má sa použiť len číry, bezfarebný alebo žltkastý roztok bez častíc alebo zrazenín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Adrenalin Bradex obsahuje

- Liečivo je adrenalín (epinefrín) vo forme adrenalínium-hydrogentartarátu. Každý 1 ml injekčného roztoku obsahuje 1 mg adrenalínu (epinefrínu) vo forme adrenalínium-hydrogentartarátu.
- Ďalšie zložky sú disiričitan sodný (E223), chlorid sodný, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

### Ako vyzerá Adrenalin Bradex a obsah balenia

Adrenalin Bradex je číry, bezfarebný alebo žltkastý sterilný injekčný roztok v sklenenej ampulke typu I jantárovej farby.

Adrenalin Bradex je dostupný v baleniach po 5, 10, 25 a 50 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Spojené kráľovstvo:	Adrenaline 1:1000 (1 mg/mL) Solution for injection
Nemecko:	Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung
Španielsko:	Adrenalina BRADEX 1 mg/ml Solución inyectable
Maďarsko:	Adrenalin BRADEX 1 mg/ml oldatos injekció
Francúzsko:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable
	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml solution injectable
Belgicko:	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml oplossing voor injectie
	Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml Injektionslösung
Luxembursko:	ADRENALINE BRADEX 1 mg/mL, solution injectable
Dánsko:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Švédsko:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovensko:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok
Česká republika:	Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekční roztok

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** BRADEX S.A., 27 Asklipiou street, 14568 Kryoneri, Grécko, **T:** +30 2106221801, +30 2106220323, **F:** +30 2106221802

**Výrobca:** DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2022.**

-----

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Príprava a zaobchádzanie**

Má sa použiť len číry, bezfarebný alebo žltkastý roztok bez častíc alebo zrazenín.

Opakované lokálne podanie môže spôsobiť nekrózu v mieste podania.

Najlepším miestom pre i.m. podanie je anterolaterálny prístup do strednej tretiny stehna. Ihla, ktorá sa použije na podanie injekcie, musí byť dostatočne dlhá, aby sa zabezpečilo podanie adrenalínu do svalu. Je potrebné vyhnúť sa intramuskulárnemu podaniu Adrenalinu Bradex 1 mg/ml injekčný roztok do sedacieho svalu kvôli riziku vzniku tkanivovej nekrózy.

Dlhodobé podávanie môže vyvolať metabolickú acidózu, renálnu nekrózu a toleranciu na účinky adrenalínu alebo tachyfyliaxiu.

Je potrebné vyhnúť sa podaniu adrenalínu alebo ho používať s mimoriadnou opatrnosťou u pacientov podstupujúcich anestéziu halotanom alebo inými halogénovanými anestetikami, vzhľadom na riziko vzniku fibrilácie komôr.

Adrenalin sa nemá používať spolu s lokálnou anestéziou periférnych štruktúr vrátane prstov a ušného laloka.

Nemiešajte s inými látkami, ak nie je známa kompatibilita.

Adrenalin sa nesmie používať počas druhej pôrodnej fázy.

Náhodné intravaskulárne podanie môže v dôsledku náhleho zvýšenia krvného tlaku spôsobiť krvácanie do mozgu.

Pacienta začnite monitorovať čo najskôr za účelom vyhodnotenia odpovede na adrenalin (pulz, krvný tlak, EKG, pulzná oxymetria).

### **Inkompatibility**

#### Riedenie

Pred intravenóznym podaním musí byť Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok zriedený na 0,1 mg/ml roztok (zriedenie obsahu ampulky v pomere 1:10) za použitia 0,9 % roztoku chloridu sodného.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok je určený na intramuskulárne a intraoseálne podanie. Intravenózne sa môže podať len po zriedení.

### Akútna anafylaxia

**Intramuskulárne podanie (i.m.)** je podaním voľby u väčšiny pacientov, ktorí vyžadujú podanie adrenalínu na zvládnutie akútnej anafylaxie, pri použití dávok uvedených v Tabuľke 1.

Odporúčaná dávka adrenalínu je vo všeobecnosti 0,01 mg/kilogram telesnej hmotnosti (10 mikrogramov/kg).

Zvyčajná odporúčaná dávka adrenalínu pre dospelých je 0,5 mg (500 mikrogramov).

Pre deti, ak nie je známa hmotnosť, je možné odporučiť nižšie uvedenú tabuľku s odporúčanými dávkami podľa veku:

**Tabuľka 1.** Dávka i.m. injekcie Adrenalínu Bradex 1 mg/ml injekčný roztok pri závažnej anafylaktickej reakcii

Vek	Dávka	Objem adrenalínu (1 mg/ml)
Dospelý	500 mikrogramov (0,5 mg)	0,5 ml
Dieťa > 12 rokov	500 mikrogramov (0,5 mg)	0,5 ml
Dieťa 6 – 12 rokov	300 mikrogramov (0,3 mg)	0,3 ml
Dieťa 6 mesiacov – 6 rokov	150 mikrogramov (0,15 mg)	0,15 ml
Menej ako 6 mesiacov	10 mikrogramov/kg (0,01 mg/kg)	0,01 ml/kg

Ak je to potrebné, tieto dávky sa môžu zopakovať niekoľkokrát v 5 – 15 minútových intervaloch v súlade s hodnotami krvného tlaku, pulzu a respiračných funkcií.

Mali by sa používať striekačky s malým objemom.

Ak je stav pacienta vážny a existujú reálne pochybnosti o adekvátnosti cirkulácie a absorpcie z miesta podania i.m. injekcie, Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok sa môže podať intravenóznou injekciou (i.v.).

Adrenalin sa má podať intravenózne len osobami, ktoré majú skúsenosti s používaním a titráciou vazopresorov v ich bežnej klinickej praxi (pozri časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku). V prípade intravenózneho podania adrenalínu sa dávka musí titrovať za použitia 50 mikrogramových bolusov podľa klinickej odpovede pacienta. Táto dávka sa môže podať len pri použití roztoku 0,1 mg/ml (t.j. 1:10 ml riedenie obsahu ampulky). Nepodávajte neriedený roztok adrenalínu 1 mg/ml intravenózne.

Ak je potrebné opakované podanie adrenalínu, odporúča sa i.v. infúzia adrenalínu, s rýchlou titrovanou na základe klinickej odpovede a za kontinuálneho monitoringu hemodynamiky.

### Kardiopulmonálna resuscitácia

#### *Dospelí*

1 mg adrenalínu intravenózne alebo intraoseálne opakovane každých 3 – 5 minút až do návratu spontánnej cirkulácie. Pri podaní z periférie musí nasledovať bolus najmenej 20 ml tekutiny a zvýšenie končatiny na 10 – 20 sekúnd na uľahčenie dodania lieku do centrálnej cirkulácie.

#### *Pediatrická populácia*

Odporúčaná intravenózna alebo intraoseálna dávka adrenalínu u detí je 10 mikrogramov/kg. V závislosti od hmotnosti môžu takéto dávky vyžadovať podanie vo forme roztoku 0,1 mg/ml (t.j. 1:10 ml riedenie obsahu ampulky). Ďalšie dávky adrenalínu sa môžu podať každých 3 – 5 minút. Maximálna jednotlivá dávka je 1 mg.

## **Likvidácia**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **Predávkovanie**

### *Príznaky*

Predávkovanie Adrenalinom Bradex 1 mg/ml injekčný roztok sa prejavuje nepokojom, zmätenosťou, bledosťou, tachykardiou, bradykardiou, srdcovou arytmiou a zástavou srdca.

### *Liečba*

Liečba je symptomatická a podporná. Skúšalo sa okamžité podanie alfablokátora s rýchlym nástupom účinku, ako je fentolamín s následným podaním betablokátora, ako je propranolol, za účelom zvrátenia presorických a arytmogénnych účinkov adrenalínu. Použil sa tiež rýchlo pôsobiaci vazodilatátor, ako je glyceroltrinitrát.