

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Adrenalin Léčiva**  
1 mg/ml  
injekčný roztok  
adrenalínium-chlorid

**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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Léčiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Adrenalin Léčiva
3. Ako používať Adrenalin Léčiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Adrenalin Léčiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Adrenalin Léčiva je injekčný roztok, ktorý sa používa na liečbu život ohrozujúcich stavov, ako je zastavenie srdca - posilnenie srdcového svalu v priebehu neodkladnej resuscitácie (oživovania); anafylaxia, anafylaktický šok (silná alergická reakcia); kŕč svalstva priedušiek; zlyhávanie telového krvného obehu pri dostatočnej náplni krvného systému; endotoxínový šok (reakcia organizmu na baktérie); na obmedzenie kapilárneho krvácania; na odstránenie nadmerného prekrvenia alebo zdurenia slizníc; na zúženie ciev pri miestnej anestézii.

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

**Nepoužívajte Adrenalin Léčiva:**

- ak ste alergický na adrenalín
- ak ste alergický na disiričitan sodný, siričitany (najmä ak máte aj prieduškovú astmu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
- ak máte vysoký krvný tlak
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreóza)
- ak máte ochorenie nadobličiek nazývané feochromocytóm
- ak máte glaukóm so zatvoreným uhlom (zelený zákal)
- ak máte nádor (adenóm) prostaty s tvorbou zvyškového moču
- ak máte paroxysmálnu tachykardiu (srdcová porucha)
- ak máte kontinuálnu arytmiu s vysokou frekvenciou (srdcová porucha)
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek
- ak máte ochorenie srdcových tepien a srdcového svalu (koronárne ochorenie a ochorenia myokardu)
- ak máte sklerotické zmeny na cievach (zmeny štruktúry a funkcie cievnej steny)
- ak máte cor pulmonale (srdcová porucha)
- na odstránenie prekrvenia pri lokálnom znecitlivení nosa, uší a prstov

- ak podstúpite anestéziu halotanom, divinyléterom, trichlóretylénom a cyklopropánom
- ak máte hyperkapniu (zvýšené množstvo oxidu uhličitého v krvi)
- ak máte závažnú hypoxiu (znížené množstvo kyslíka v krvi)
- pri súčasnom podávaní liekov na liečbu depresie zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) alebo tricyklických antidepresív
- ak máte znížený objem krvi v krvnom obeh
- ak máte pokročilý vek s ťažkou aterosklerózou
- ak máte ochorenie srdca nazývané hypertrofická subaortálna stenóza.

V ojedinelých prípadoch je použitie Adrenalinu Léčiva pri resuscitácii (oživovaní) alebo na liečbu ťažkých alergických (anafylaktických/anafylaktoidných) reakcií opodstatnené aj napriek prítomnosti niektorého z vyššie uvedených stavov. V týchto prípadoch je ale bezpodmienečne nutné liečiť súčasne hypoxiu (nedostatok kyslíka), hyperkapniu (nadbytok oxidu uhličitého v krvi) a hypovolémiu s laktátovou acidózou (zníženie objemu krvi s hromadením kyseliny mliečnej v krvi).

Adrenalin Léčiva sa nesmie použiť intraarteriálne (do tepny).

### Upozornenia a opatrenia

V nasledujúcich prípadoch sa môže Adrenalin Léčiva použiť vtedy, ak lekár starostlivo posúdi očakávaný prínos v porovnaní s možnými rizikami:

- vysoký krvný tlak
- zrýchlená srdcová činnosť (tachyarytmia)
- zvýšená funkcia štítnej žľazy (hypertyreóza)
- ochorenie nadobličiek nazývané feochromocytóm
- ochorenie srdcových tepien a srdcového svalu alebo srdcový infarkt
- ťažká arterioskleróza (najmä mozgová arterioskleróza)
- cor pulmonale (srdcová porucha)
- ťažká porucha funkcie obličiek
- chronické ochorenie pľúc
- mitrálna stenóza (porucha srdcovej chlopne)
- nezhubné zväčšenie prostaty s tvorbou zvyškového moču.

Na predchádzanie vedľajších srdcovocievnych účinkov sa odporúča namiesto zvyšovania dávok adrenalinu skôr kombinácia s ďalšími katecholamínmi, napr. dobutamínom, dopamínom. Podávanie do tepny sa neodporúča kvôli riziku gangrény (sneť).

Obzvlášť starostlivo budete sledovaný, ak patríte k pacientom so zvýšenou citlivosťou na vedľajšie účinky adrenalinu, napríklad ak sa súbežne liečite inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť pravdepodobnosť alebo závažnosť vedľajších účinkov adrenalinu (pozri časť „Iné lieky a Adrenalin Léčiva“). Budú vám podávať najnižšie možné dávky.

Platí to aj pre pacientov, u ktorých predstavujú vedľajšie účinky osobitné riziko, napríklad dojčatá a deti, starší pacienti, pacienti s cukrovkou a pacienti s určitými poruchami elektrolytov, ako je hypokaliémia (znížená hladina draslíka v krvi), hyperkalcémia (zvýšená hladina vápnika v krvi) alebo acidóza (porucha rovnováhy vnútorného prostredia).

Počas liečby vám budú sledovať krvný tlak, tepovú frekvenciu, funkciu obličiek, prípadne EKG.

### Iné lieky a Adrenalin Léčiva

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

Je veľmi dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- enflurán, izoflurán, halotan alebo iné inhalačné anestetiká
- iné sympatomimetiká (napr. orciprenalín – okrem iného na liečbu astmy)

- L-tyroxín (na liečbu porúch štítnej žľazy)
- teofylín (na liečbu astmy)
- oxytocín (používa sa v pôrodníctve)
- ornipresín (používa sa v zubnom lekárstve)
- karbazochróm (používa sa na obmedzenie alebo zastavenie krvácania)
- srdcové glykozidy (napr. dogixín, používa sa na liečbu srdcového zlyhania)
- anticholinergiká (napr. atropín, používajú sa na uvoľnenie kŕčov hladkého svalstva)
- určité antihistaminiká, (napr. difenhydramín, chlorfenamín, používané na liečbu alergických reakcií)
- tricyklické alebo tetracyklické antidepresíva, maprotilín (na liečbu depresie)
- guanetidín, rezerpín (na liečbu vysokého tlaku)
- levodopu (na liečbu Parkinsonovej choroby)
- inhibítory MAO (používajú sa na liečbu depresie)
- inhibítory COMT (na liečbu Parkinsonovej choroby)
- blokátory alfa-receptoru (napr. fenoxibenzamín) a fenotiazíny
- betablokátory (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- antidiabetiká (na liečbu cukrovky)
- námeľové akakoidy (napr. ergotamín, používané na liečbu migrény)
- soli lítia (používané v psychiatrii na liečbu maniodepresívnej poruchy).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### Tehotenstvo

Podávanie tohto lieku v období tehotenstva a dojčenia je potrebné riešiť individuálne z hľadiska možného prínosu pre matku a prípadného rizika pre plod. V čase pôrodu adrenalín predlžuje II. dobu pôrodnú a tlmi účinky oxytocínu.

#### Dojčenie

Adrenalín prechádza do materského mlieka, avšak pri užití dojčat'om sa vstrebáva iba mierne a rýchlo sa odbúrava, prerušenie dojčenia nie je potrebné.

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

Pri aplikácii adrenalínu do oka majte na mysli, že môže zhoršiť videnie a teda aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Adrenalín Léciva obsahuje sodík a disiričitan sodný**

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

Disiričitan sodný môže zriedkavo spôsobovať závažnú alergickú reakciu a bronchospazmus (zúženie priedušiek).

## **3. Ako používať Adrenalín Léciva**

Adrenalín Léciva podáva lekár alebo iný zdravotnícky personál do žily, do kostnej drene, do svalu, pod kožu, prípadne do vnútra priedušnice (endotracheálne) a do vnútra srdca (intrakardiálne).

### **Ak bolo podané viac lieku Adrenalín Léciva**

Najvýraznejším prejavom je ťažšia forma akútneho zvýšenia krvného tlaku, bledá až bledošedá, studená koža so slabým prekrvením, zrýchlený tep srdca, obehová porucha, dýchavičnosť, závrat, mdloby, ventrikulárna fibrilácia (srdcová porucha), ťažkosti s dýchaním, pľúcny opuch. Pri lokálnom použití spočiatku biele odfarbené oblasti kože pozdĺž cievy, do ktorej sa podáva infúzia; neskôr rozsiahla a hĺbková nekróza (odumretie) kože.

V takých prípadoch lekár urobí primerané opatrenia.

Môže dôjsť aj k periférnej ischémii (nedokrvenie končatín), ktorá môže vyústiť do gangrény (odumretia tkanív) končatín v súvislosti s vysokými dávkami alebo dlhodobjším podávaním.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri používaní lieku Adrenalin Léčiva sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

##### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, poruchy srdcového rytmu (nepravidelný, zrýchlený alebo spomalený tep), bolesť na hrudi, nevoľnosť, vracanie, vysoký krvný tlak (v niektorých prípadoch s rizikom krvácania do mozgu) alebo nízky krvný tlak.

##### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nepokoj, nervozita, triaška, úzkosť.

##### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- cievna mozgová príhoda (mŕtvica), kožná a podkožná nekróza (odumretie tkaniva) okolo vstupu do žily.

##### Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergická reakcia na disiricitán z injekčného roztoku, ktorá sa môže prejavovať vo forme vracania, hnačky, sipotu, akútneho astmatického záchvatu, straty vedomia, najmä u pacientov s prieduškovou astmou.

##### Neznáme (z dostupných údajov):

- koronárny arteriospazmus (krč srdcovej tepny), ischémia srdca (nedostatočný prívod kyslíka do srdcového svalu), stresová kardiomyopatia (porucha srdcového svalu), kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi), k príznakom patrí nízky krvný tlak, slabý pulz a zrýchlenie srdcového rytmu; ďalšie poruchy srdcového rytmu (extrasystoly a iné tachyarytmie, ventrikulárna fibrilácia) alebo zastavenie srdca, angina pectoris, búšenie srdca
- periférna ischémia (nedokrvenie končatín), ktorá môže vyústiť do gangrény (odumretia tkanív) končatín v súvislosti s vysokými dávkami alebo dlhodobjším podávaním alebo súbežným podávaním určitých liekov, ktoré sa nazývajú sympatomimetiká
- zvýšená hladina cukru v krvi, prekyslenie organizmu, nízka hladina draslíka v krvi, nízka hladina horčíka v krvi
- halucinácie, psychotické stavy
- závrat, mozgové krče
- rozšírené zrenice
- zmrštenie alebo zúženie ciev v oblastiach kože, sliznice a v obličkách, chlad v končatinách
- dýchavičnosť, pľúcny opuch
- nadmerná tvorba slín
- bledosť, nadmerné potenie
- svalové krče
- poruchy močenia, zníženie tvorby a vylučovania moču (oligúria), zastavenie tvorby moču (anúria)
- slabosť.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Léčiva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote 10 - 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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

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 Léčiva obsahuje**

Liečivo je adrenalínium-chlorid 1,2 mg (= adrenalín 1 mg) v 1 ml injekčného roztoku (1:1000). Ďalšie zložky sú disiričitan sodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Adrenalin Léčiva a obsah balenia**

Adrenalin Léčiva je číry bezfarebný roztok.

Veľkosť balenia: 5 ampuliek po 1 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Adrenalin Léčiva sa riedi 5 % glukózou alebo 5 % glukózou vo fyziologickom roztoku (glukóza zabraňuje oxidácii, ktorá by znížila účinnosť lieku).

Dávkovanie je individuálne, dospelým sa podáva priemerne 0,1 mg/min až 1 mg každých 3 - 5 minút, novorodencom 0,01 - 0,03 mg/kg každých 3 – 5 minút a starším deťom 0,01 - 0,2 mg/kg každých 5 minút.

### **Zastavenie srdca:**

*Dospelí:* 1 mg intravenózne (i.v.) alebo intraoseálne každých 3 – 5 minút.

*Pediatrická populácia:* 0,01 mg/kg telesnej hmotnosti i.v. alebo intraoseálne, ďalšie dávky 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti každých 3-5 minút podľa potreby. Pri refraktérnosti na dve predchádzajúce dávky sa môže dávka ďalej zvýšiť až na 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti.

*Novorodenci:* 0,01-0,03 mg/kg telesnej hmotnosti i.v. alebo intraoseálne každých 3-5 minút (u novorodencov a detí je absorpcia z endotracheálnej aplikácie neistá a koncentrácie v plazme nepredvídateľné).

Anafylaxia a anafylaktický šok

*Dospelí:* 0,3–0,5 mg (0,3–0,5 ml) do maximálnej jednotlivej dávky 1 mg.

*Pediatrická populácia*

>12 rokov: 0,5 mg i.m. (0,5 ml)

>6–12 rokov: 0,3 mg i.m. (0,3 ml)

>6 mesiacov – 6 rokov: 0,15 mg i.m. (0,15 ml)

<6 mesiacov: 0,01 mg/kg i.m. (0,01 ml/kg)

Ak je to nutné, dávka sa môže niekoľkokrát opakovane podať v 5 – 15 minútových intervaloch v závislosti od hodnôt krvného tlaku, tepovej frekvencie a respiračnej funkcie. Má sa použiť nízkoobjemová injekčná striekačka.

Intramuskulárne alebo subkutánne s možnosťou opakovania dávky po 5–15 minútach.

Intramuskulárne podanie sa odporúča najmä v úvodnej fáze anafylaxie kvôli spoľahlivejšiemu a rýchlejšiemu nástupu účinku.

Ak pacient neodpovedá na niekoľko i.m. alebo s.c. podaní, je vhodné podať nariadený Adrenalin Léčiva, najlepšie na koncentráciu 1:100 000 (5 ml adrenalínu /500 ml fyziologického roztoku) intravenózne vo forme infúzie

Ako vazokonstringens sa Adrenalin Léčiva ďalej riedi na koncentráciu 1:200 000. Celková dávka 0,25 ml (t.j. 0,25 mg) pôvodného, nie zriedeného roztoku sa nemá prekračovať.

**Inkompatibility**

V roztokoch s alkalickým pH sa liečivo inaktivuje.