

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Adrenalinum PPH 1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas adrenalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Adrenalinum PPH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Adrenalinum PPH
3. Kaip vartoti Adrenalinum PPH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Adrenalinum PPH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Adrenalinum PPH ir kam jis vartojamas

Šio vaisto sudėtyje yra adrenalinas (epinefrinas), kuris sutraukia kraujagysles, greitina širdies ritmą ir plečia kvėpavimo takus. Gydytojas šį vaistą skirs esant gyvybei pavojingai būklei tokias etvejais:

- širdies funkcijos atstatymui širdies sustojimo atveju (t.y. gyvybę gelbėjančiai gaivinimo procedūrai atstatant širdies veiklą ir kvėpavimą, įskaitant ir specialias fizines priemones);
- ūminių anafilaksijos reakcijų (šoko, bronchų spazmo, kitokių sunkių alerginių reakcijų) gydymui;
- sunkios bradikardijos (lėto širdies ritmo) gydymui gaivinimo metu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Adrenalinum PPH

Adrenalinum PPH vartoti draudžiama:

Kontraindikacijos yra sąlyginės, nes šis vaistas skiriamas esant gyvybei pavojingai būklei.

Jei gyvybei pavojingos būklės nėra, gydytojas apsvaustys šias paciento kliniines būkles: hipertirozę, hipertenziją, išeminę širdies ligą, cukrinį diabetą, uždaro kampo glaukomą ir padidėjusį jautrumą simpatomimetiniams aminams (žr. skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ toliau).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite savo gydytojui, jeigu:

- yra alergija bet kuriai šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- sergate hipertiroze (pernelyg aktyvi skydliaukė);
- sergate hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga);
- sergate širdies liga ar ilgai besitęsiančia kvėpavimo takų liga, tokia kaip astma ar emfizema;
- sergate cukriniu diabetu;
- sergate uždarojo kampo glaukoma (akies būklė, dėl padidėjusio akispūdžio sukelianti staigų regėjimo ryškumo sumažėjimą ir skausmą bei paraudimą);
- yra alergija simpatomimetiniams vaistams;
- būna sutrikęs Jūsų širdies ritmas;

- esate patyręs stuburo smegenų traumą ir yra padidėjęs autonominės nervų sistemos aktyvumas, dėl kurio Jūsų kraujospūdis tampa nekontroliuojamas;
- yra alergija sulfitam;
- yra prostatos padidėjimas, ar šlapinimosi sutrikimų;
- yra psichikos sutrikimų;
- Jums bus atliekama chirurginė operacija, kurios metu bus taikoma bendroji nejautra.

Kiti vaistai ir Adrenalinum PPH

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaistai, kurie gali sąveikauti su Adrenalinum PPH:

- vaistai, vartojami depresijai ar kitoms psichologinėms ligoms gydyti (pvz., monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai, tricikliai antidepresantai, imipraminas);
- vaistai, vartojami Parkinsono ligai gydyti (pvz., entakaponas, priklausantis grupei vaistų, kurie slopina fermentą metiltransferazę, levodopa);
- oksitocinas (hormoninis vaistas, vartojamas akušerijoje);
- vaistai, vartojami migrenai gydyti (pvz., skalsių alkaloidai);
- vaistai, vartojami hipertenzijai ir aritmijai gydyti (pvz., propranololis, sotalolis, guanetidinas, alfa adrenoreceptorių blokatoriai ar simpatomimetiniai vaistai, tokie kaip izoprotenerolis);
- vaistai, šalinantys kalį iš organizmo (kortikosteroidai, kalį šalinantys diuretikai, aminofilinas, teofilinas);
- vaistai, vartojami širdies ligoms gydyti (digoksinas, chinidinas);
- anestetikai, vartojami sukelti bendrąją anesteziją (pvz., halotanas);
- vaistai, vartojami cukriniam diabetui gydyti (pvz., glibenklamidas).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu esate nėščia, nes gali pakisti Jūsų negimusio kūdikio širdies ritmas. Tačiau tęsti žindymą yra saugu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pacientams nerekomenduojama vairuoti ar valdyti mechanizmus po adrenalino injekcijos tol, kol nepagerėja būklė, dėl kurios reikėjo jo vartoti.

Adrenalinum PPH sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223), natrio

Vaisto sudėtyje yra natrio metabisulfito, kuris retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Šio vaistinio preparato 1 ml injekcinio tirpalo/ampulėje yra 3,4 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,17 % didžiausios suaugusiems rekomenduojamos natrio paros normos.

Šį vaistinį preparatą galima skiesti - žr. "Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams".

Apskaičiuojant bendrą paruošto tirpalo natrio kiekį, reikia atsižvelgti į skiediklio natrio kiekį. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie natrio kiekį tirpale, naudojamame gaminiui skiesti, skaitykite naudojamo skiediklio produkto savybes.

3. Kaip vartoti Adrenalinum PPH

Adrenalinum PPH į raumenis arba veną suleis sveikatos priežiūros specialistas.

Dozę nustato gydytojas, atsižvelgdamas į paciento būklę. Išsami informacija pateikiama skyriuje „Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams“.

Ką daryti pavartojus per didelę Adrenalinum PPH dozę?

Didelė adrenalino dozė gali sukelti staigų kraujospūdžio padidėjimą, periferinių kraujagyslių susitraukimą ir širdies stimuliaciją. Gali pasireikšti greitas širdies ritmas, aritmija ar kvėpavimo sutrikimai. Medicinos personalas turi imtis tinkamų priemonių.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Nerimas, nerimastingumas.
- Dėl hipertenzijos pasireiškiantis kraujavimas į smegenis, galvos skausmas, svaigulys, drebulys.
- Galimai sunkūs nepageidaujami adrenalino poveikiai, pasireiškiantys dėl jo poveikio kraujospūdžiui ir širdies ritmui, skilvelių virpėjimas, miokardo išemija, miokardo infarktas, streso sukelta kardiomiopatija, hipertenzijos sukelta plaučių edema, dispnėja (dusulys), palpitacijos (stiprus, juntamas širdies plakimas), tachikardija (pagreitėjęs širdies ritmas), krūtinės anginos skausmas.
- Žarnų nekrozė, šaltos galūnės.
- Šlapinimosi sutrikimai ir šlapimo susilaikymas.
- Blyškumas, silpnumas, pykinimas, vėmimas, lokali išeminė nekrozė.
- Biocheminiai pokyčiai (įskaitant insulino sekrecijos slopinimą, augimą reguliuojančio hormono sekrecijos stimuliavimą, didelį cukraus kiekį kraujyje (net ir vartojant mažas dozes), gliukogenezės, glikolizės, lipolizės ir ketogenezės procesų pokyčius).

Vaisto sudėtyje yra natrio metabisulfito, kuris pacientams, kurių jautrumas yra padidėjęs, ypač jei anksčiau jau buvo pasireiškusi astma, gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Adrenalinum PPH

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Išėjus iš šaldytuvo galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius.

Kartą išėjus, atgal į šaldytuvą dėti nebegalima.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant ampulės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Adrenalinum PPH sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra adrenalinas. Kiekviename ml injekcinio ar infuzinio tirpalo yra 1,8 mg adrenalino tartrato, atitinkančio 1 mg adrenalino (epinefrino).
- Pagalbinės medžiagos yra natrio metabisulfitas (E223), natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Adrenalinum PPH išvaizda ir kiekis pakuotėje

Adrenalinum PPH yra bespalvis arba beveik bespalvis skaidrus tirpalas. Kartono dėžutė, kuroje yra dešimt 1 ml ampulių.

Registruotojas ir gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. atstovybė
E. Ožėškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025-08-29.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Adrenalinum PPH 1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Adrenalinas

Adrenalinum PPH galima leisti į raumenis arba veną.

Dozavimas

Suaugusiesiems

Širdies funkcijos atstatymas gaivinant širdies sustojimo atveju

- Į veną leisti 1 mg adrenalino, praskiesto 10 kartų arba nepraskiesto, po to iš karto (*bolus*) suleidžiant 10 ml 0,9 % natrio chlorido tirpalo. Jei reikia, dozę galima kartoti kas 3-5 minutes.

Ūminių anafilaksinių reakcijų (šoko, bronchų spazmo, kitokių sunkių alerginių reakcijų) gydymas

- Leisti 0,5 mg į raumenis. Gydant anafilaksinį šoką leidimas į raumenis yra pirmojo pasirinkimo adrenalino vartojimo metodas. Jei paciento būklė negerėja, adrenalino dozę į raumenis reikia leisti

pakartotinai. Vėliau dozes galima kartoti maždaug kas 5-15 minučių, atsižvelgiant į paciento organizmo atsaką į gydymą.

- Į veną adrenalino galima leisti tik esant sunkiam ar gyvybei pavojingam šokui arba esant specialioms indikacijoms, pvz., bendrosios anestezijos metu. Į veną adrenalino reikia leisti titruojant 50 mikrogramų smūgines dozes (*bolus*), praskiestas 10 kartų, atsižvelgiant į paciento organizmo atsaką.

Sunkios bradikardijos gydymas gaivinimo metu

- Galima vartoti intraveninę 2-10 µg/min adrenalino infuziją. Vaistinį preparatą reikia leisti tol, kol pasiekiamas norimas rezultatas.

Vaikų populiacija

Vaikams

Širdies funkcijos atstatymas gaivinant širdies sustojimo atveju

- Leisti 10 µg/kg kūno svorio į veną. Didžiausia vienkartinė dozė yra 1 mg. Jei reikia, dozę galima kartoti kas 3-5 minutes.

Atstačius kraujotaką, gali reikėti nepertraukiamos adrenalino infuzijos. Hemodinaminis jo poveikis priklauso nuo dozės, todėl dozė turi būti palaipsniui didinama, kol bus pasiektas norimas organizmo atsakas. Vaikams atsakas į adrenalino vartojimą yra labai įvairus.

Anafilaksija ar kitos ūminės alerginės reakcijos

Amžius

Vyresniems nei 12 metų

Adrenalino 1 mg/ml (1:1000 tirpalas) dozė

0,5 mg i.m. (0,5 ml 1:1000 tirpalo)

6 – 12 metų

0,3 mg i.m. (0,3 ml 1:1000 tirpalo)

6 mėnesių – 6 metų

0,15 mg i.m. (0,15 ml 1:1000 tirpalo)

Jaunesniems nei 6 mėnesių

0,01 mg/kg i.m. (0,01 ml/kg 1:1000 tirpalo)

Gydant anafilaksinį šoką injekcija į raumenis (i.m.) yra pirmojo pasirinkimo adrenalino vartojimo metodas. Jei reikia, dozę galima kelis kartus kartoti kas 5-15 minučių, atsižvelgiant į kraujospūdį, pulsą ir kvėpavimo funkciją.

Turi būti vartojamas mažo tūrio švirkštas.

Į veną adrenalino (praskiesto 10 ar daugiau kartų) leisti galima tik esant sunkiam šokui ar specialioms indikacijoms, pavyzdžiui, bendrosios anestezijos metu.

Sunki bradikardija:

- Poveikis priklauso nuo dozės, todėl dozę reikia palaipsniui didinti, kol bus pasiektas norimas atsakas. Vaikams atsakas į adrenalino vartojimą yra labai įvairus.

TIK GYVYBEI PAVOJINGOMS BŪKLĖMS!

Suaugusiesiems ir vaikams

- Jei neįmanoma leisti į veną, vaistinį preparatą galima vartoti į kaulų čiulpus intraveninėmis dozėmis.

PASTABA: galima vartoti tik šviežiai paruoštą tirpalą.

Vartojimo metodas

Vaistinį preparatą galima leisti į raumenis ir veną.

Gydant anafilaksinį šoką injekcija į raumenis (i.m.) paprastai yra pirmojo pasirinkimo adrenalino (epinefrino) vartojimo metodas. Injekcija į veną (i.v.) labiau tinkama intesyviosios terapijos ar skubios pagalbos skyriuje. 1:1000 (1 mg/ml) adrenalino tirpalo negalima leisti į veną. Jei nėra 1:10000

(0,1 mg/ml) adrenalino tirpalo, prieš leidžiant į veną 1:1000 adrenalino tirpalą reikia skiesti iki 1:10000. Adrenaliną leisti į veną reikia ypatingai atsargiai, ir šį vartojimo būdą gali taikyti tik specialistai, susipažinę su intraveniniu adrenalino (epinefrino) vartojimu.

Adrenaliną (epinefriną) greitai denatūruoja oksiduojantys ir šarminiai preparatai, įskaitant natrio bikarbonatą, halogenus, nitratus, nitritus ir geležies, vario bei cinko druskas. Adrenaliną (epinefriną) galima skiesti su 0,9% natrio chlorido injekciniu tirpalu, tačiau jis nėra suderinamas su 5% natrio chlorido injekciniu tirpalu. Adrenalino (epinefrino) stabilumas 5 % gliukozės injekciniame tirpale mažėja, kai pH yra didesnis kaip 5,5.

Vaistinį preparatą galima skiesti šiais infuziniais tirpalais: 0,9% natrio chlorido tirpalu, injekciniu vandeniu arba 5% gliukozės tirpalu. **Tirpalus reikia paruošti prieš pat vartojimą.**

Adrenalinas paprastai vartojamas tokiomis koncentracijomis:

1:1000 (1 mg adrenalino/ 1 ml tirpalo) – vartojimui paruoštas vaistinis preparatas,

1:10000 (1 mg adrenalino/ 10 ml tirpalo),

1:100000 (1 mg adrenalino/ 100 ml tirpalo).