

## **ADRENALİN 1/4 mg / 1 ml AMPUL**

### **FORMÜLÜ**

Bir ampul, 1 ml'de :	Adrenalin bitartarat	0.495 mg
	(0.25 mg Adrenalin baz + % 10 eksez doza ekivalan miktar)	
	Sodyum klorür	8.60 mg
	Sodyum metabisülfid	0.1 mg
	Enjeksiyonluk su y.m.	1.00 ml

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

#### **FARMAKODİNAMİK ÖZELLİKLER**

Adrenalin, deri, mukoza, iç organlar, tükrük bezleri, sindirim sistemi sfinkterleri, göz radyal adaleleri, idrar yolları ve dalak kapsülü üzerinde kontraksiyon yapar. Buna karşılık, göz pupillası, koroner damarlar ve bronşlar üzerinde dilatasyon yapar. Kalp atımını hızlandırır, kalp adelesinin kontraktilitesini artırır. Tükrük bezlerinin tükrük salgılamasına sebep olur.

#### **FARMAKOKİNETİK ÖZELLİKLER**

Subkütan veya intramüsküler enjekte edilen adrenalin iyi bir şekilde absorbe edilir. Etkisi hızlı başlayıp kısa sürer. Astım krizi geçiren hastalara subkütan enjekte etmek suretiyle adrenalin verilmesi halinde 5-10 dakikalık bir süre içinde bronkodilatasyon meydana gelir ve maksimal etkiye yaklaşık olarak 20 dakika içerisinde ulaşılır.

Adrenalin plasentadan geçer, ancak kan-beyin bariyerini aşamaz. Dolaşım sistemi içerisindeki adrenalin, COMT ve MAO enzimlerinin iştirak ettiği bir dizi reaksiyon sonucunda karaciğer ve diğer dokular tarafından metabolize edilir.

### **ENDİKASYONLARI**

- Bronkospazmlar,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar),
- Kardiyak arrest ve aritmiler.

### **KONTRENDİKASYONLARI**

- Şoklarda (anafilaktik şok hariç),
- Adrenaline karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Halojenli hidrokarbon türevleri (Halotan v.b.) ile yapılan genel anestezielerde,
- Hipertiroidizmde,
- Kardiyovasküler hastalıklarda (organik kalp rahatsızlıkları, kalp dilatasyonu),
- Hipertansiyonda,
- Dar açılı glokomda,
- Organik beyin hasarında ya da serebral ateroskleroz'da kullanılmamalıdır.

### **UYARILAR/ÖNLEMLER**

- Geriatrik hastalarda, diabetes mellitus'u veya kardiyovasküler rahatsızlıkları (angina pectoris, taşikardi ve myokard enfarktüsü) olanlarda ve/veya semptomimetik aminlere duyarlı olduğu bilinen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Kronik bronşiyal astmalı hastalarda, substantial amfizem ve aynı zamanda dejeneratif kalp hastalığı olanlarda ve psikonörotik hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Koruyucu olarak sodyum metabisülfid taşıdığından sülfid alerjisine neden olabilir.
- Hamilelikteki spontan veya oksitosin'in indüklediği uterus kontraksiyonlarını inhibe eder ve doğum ağrıların ikinci devresini geciktirebilir.Uterus kontraksiyonunu azaltmaya yetecek dozun kullanılması, hemorajili uterus atoni periyodunun uzamasına; ayrıca hamilelikte kullanımı, fetusta anoksiye neden olabilir.Bu sebeplerle tıbbi zorunluluk olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Tiroid hastalarında, serebral arteriosklerozlu hastalarda ve Parkinson hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

### **GEBELİK KATEGORİSİ (KATEGORİ C)**

Gebelerde adrenalin kullanımı ile ilgili yeterli ve kontrollü çalışma yapılmamıştır. Adrenalin plasentaya geçer ve gebelik esnasında kullanımı fetusa anoksi riski oluşturur. Gebelerde adrenalin kullanımasındaki yararları ve potansiyel riskleri doktor tarafından belirlenmeli ve çok gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

### **LAKTASYON**

Anne sütüne geçip geçmediğine dair yeterli çalışma yoktur. Zorunlu olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMINA ETKİSİ**

Uygulanamaz.

## **YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER**

Tedavi dozlarında adrenalin, bazen sıkıntı hissi, çarpıntı, tremor, baş ağrısı, renk solukluğu, ekstremitelerde soğukluk, lokal iskemik nekroz gibi birtakım geçici ve tehlikesiz belirti ve şikayetlere neden olabilir. Bu belirtiler bilhassa adrenaline hassas kimselerde veya hipertiroidli hastalarda ortaya çıkar. Adrenalin, sağlıklı kişilere ait elektrokardiyografi çizelgesinde yer alan T-dalgası amplitüdünde bir düşüş kaydedilmesi de dahil olmak üzere birtakım EKG değişmelerine yol açar. Kalp atım, ritm ve oranında meydana gelen düzensizliklere, çarpıntı ve taşikardiye yol açabilir. Sürdozaj veya dikkatsiz yapılan intravenöz enjeksiyon sonucu bazen tehlikeli durumlar ortaya çıkabilir. Ventriküler fibrilasyon ortaya çıkabilir ve şiddetli hipertansiyon, serebral hemoraji ve pulmoner ödeme neden olabilir. Adrenalin kronik toksisiteye neden olmaz. Ancak uzun süreli kullanımlarda enjeksiyon yerindeki vazokonstriksiyondan dolayı zerk bölgesinde doku nekrozuna yol açabilir. Düşük dozlarda bile insülin sekresyonunun inhibisyonu, hiperglisemi ve ayrıca glukoneogenez, glikoliz, lipoliz, ketogenez biyokimyasal etkileri arasındadır.

## **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

### **İLAÇ ETKİLEŞMELERİ**

- Aditif etkiler ve toksisitede artış meydana gelmesi ihtimali yüzünden, adrenalin diğer semptomimetik ajanlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Adrenalinin kardiyak ve bronkodilatör etkileri propranolol gibi  $\beta$ -adrenerjik blokörler tarafından antagonize edilmektedir.
- Adrenalinin meydana getirdiği vasokonstriksiyon ve hipertansiyon, fentolamin gibi  $\alpha$ -adrenerjik blokörler tarafından antagonize edilir. Ergo alkaloidleri,  $\alpha$ -adrenerjik blokör özellikleri yüzünden adrenalinin pressör etkisini tersine çevirirler.
- Adrenalin, klorofom, trikloretilen, siklopropan ve halotan gibi genel anesteziklerle birlikte kullanılmamalıdır.

- Kalbi aritmiye karşı hassas hale getiren kalp glikozitleri (digitaller) gibi birtakım ilaçların yüksek dozda verilmekte olduğu hastalarda adrenalin kullanılmamalıdır.
- İmipramin gibi trisiklik antidepresanlar, difenhidramin gibi antihistaminikler ve tiroid hormonları, adrenalinin kalp ritm ve atım hızı üzerindeki etkilerini potansiyalize etmektedir.
- Monoaminoksidaz (MAO) inhibitörleriyle kullanımında, advers etki görülme riskinde artış saptanmıştır.
- Dolaşım kollapsı veya fenotiyazinlerin meydana getirdiği hipotansiyona karşı adrenalin kullanılmamalıdır. Kan basıncının daha da düşmesine yol açabilir.
- Adrenalin'in hiperglisemiye yol açma ihtimali olduğu için adrenalin kullanan diabetli hastalara verilen insülin veya oral hipoglisemik ajan dozlarının artırılması gerekebilir.
- Adrenalin, metildopa ve guanitidin'in antihipertansif etkisini azaltır.
- Digoksin, kinidin, fluorohidrokarbon kullanan hastalara adrenalin verildiğinde kardiyak aritmi riski daha yüksektir.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Bronkospazm ve aşırı duyarlılık reaksiyonları:

Şiddetli anafilaksi veya astma tedavisinde, yetişkinler için başlangıç dozu 0.1-0.5 mg'dır. Bu doz subkütan veya intramüsküler uygulanır. Ancak kalçaya intramüsküler enjeksiyondan kaçınılmalıdır.

İlaçlara bağlı gelişen reaksiyonlarda, ilacın absorpsiyonunu azaltmak için, adrenalin ilacın enjekte edildiği yere uygulanır. Başlangıç dozları düşük olmalıdır. Gerekirse artırılabilir. Fakat tek doz uygulamalar 1 mg'ı geçmemelidir. Anafilaktik şoktaki hastalarda subkütan dozlar 10-15 dakika aralarla tekrarlanabilir.

Astmalı hastalarda, durumun ağırlığına ve hastanın yanıtına göre subkütan dozlar; 20 dakika-4 saat aralarla verilebilir. Uzatılmış etki için yetişkin astmalı hastaya başlangıç dozu olarak 0.5 mg subkütan olarak verilebilir.

Kronik obstruktif pulmoner hastalığı olanlarda 0.3 mg doz subkütan olarak 20 dakikalık aralar ile 3 kez tekrarlanır. Gerekirse 2 saat sonra aynı uygulama tekrarlanabilir.

Çocuklarda anafilaksi veya astmada, adrenalin 0.01 mg/kg dozunda 4 saatte bir enjekte edilir.Kriz şiddetli ise yukarıda belirtilen dozlar 20 dakika ara ile 2 kez daha tekrarlanır.Dolaşım şoku ve hipotansiyon durumlarında subkütan 0.5 mg (çocuklarda 0.3 mg) enjekte edilir.Erişkinlerde kan basıncındaki yükselmeyi sürdürmek için ilk dozdan sonra 5-15 dakika ara ile 1:10.000 konsantrasyonuna dilüe edilmiş solüsyonlardan 0.25-0.5 ml intravenöz olarak verilir.Çocuklarda başlangıç dozu, gerekirse yine subkütan uygulanmak üzere 15 dakika ara ile 3-4 kez yinelenebilir.

**Kardiyak Arrest :**

Kardiyak arrest'te adrenalin 0.5-1 mg dozunda i.v olarak verilebilir.Gerekirse bu doz 5 dakikada bir tekrarlanabilir.Ciddi kardiyak acilinde eğer i.v yol açılmadıysa dilüe enjeksiyonlar intrakardiyak olarak veya endotrakeal tüp yoluyla, tekniği iyi bilen personel tarafından uygulanabilir.Intrakardiyak uygulamasını takiben, ilacın koroner dolaşımına girmesini sağlamak için eksternal kardiyak masaj önerilir.Genellikle çocuklarda i.v doz 0.01 mg/kg 'dır.Gerekirse 5 dakikada bir bu doz tekrarlanabilir.

## **DOZ AŞIMI**

Adrenalinin yaptığı aşırı kan basıncı yükselmesine karşı etkili iki antidot  $\alpha$ -adrenerjik reseptör blokörleri (fentolamin gibi) ve nitritlerdir. (İnjeksiyonluk  $\alpha$ -blokör bulunamadığı takdirde klorpromazin 25 mg injekte edilebilir.) Bu durumda antidot olarak tek başına  $\beta$ -adrenerjik reseptör blokörü kullanılmamalıdır, kan basıncının daha da yükselmesine neden olur.

## **SAKLAMA KOŞULLARI**

- 25°C'in altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.
- Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI**

1/4 mg / 1 ml Adrenalin 10 ve 100 adetlik renkli ampullu kutularda.

### **PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ**

1 mg / 1 ml Adrenalin 10 ve 100 adetlik renkli ampullu kutularda.

1/2 mg / 1 ml Adrenalin 10 ve 100 adetlik renkli ampullu kutularda.

**RUHSAT NUMARASI:** 04.05.1993 – 164/34

### **RUHSAT SAHİBİ:**

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No: 7 / 3 06520

Balgat / ANKARA

### **İMALATÇI:**

İmaretçioğlu Tıbbi Aletler San. ve Tic. Ltd. Şti. Samsun Serbest Bölgesi, SAMSUN

Reçete ile satılır.