

KULLANMA TALİMATI

ADRENALİN 1 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Steril

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

- **Etkin madde:** 1 ml'lik ampulde 1 mg adrenalin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum metabisülfid, hidroklorik asit 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 sizin için 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 1 ml'lik ampulde 1 mg adrenalin içeren 10 ve 100 ampullük kutularda takdim edilmektedir. Ampuller renksiz – berrak 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 bronşukların 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 anestezide siklopropan veya halojenli hidrokarbon türevi anestezik aldıysanız,
- Adrenaline karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

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

ADRENALİN’İ 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.

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 kullanılamayacağı 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 içermez.

Sodyum metabisülfid içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Trisiklik antidepresanlar, 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 anesteziyeler 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 anesteziyeler ve siklopropan myokardı duyarlı kılarak adrenalinin aritmojenik etkisini artırır.
- Sempatomitik ilaçlar ve fosfodiesteraz inhibitörleri aritmojenik etkiyi artırır.
- Beta-adrenerjik antagonistler adrenalinin inotropik etkisini azaltır.
- Adrenalin alkali çözeltiye (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.

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 (0,1 - 0,5 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 (0,3 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 (0,1-0,2 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 (0,5-1 mL) ADRENALİN dilüe edilerek intravenöz veya intrakardiyak yolla enjekte edilir. Kalp masajını engellemek için intravenöz yol tercih edilir. 1-2 mg (1-2 mL) ADRENALİN 10 mL steril distile suya katılarak endotrakeal tüp aracılığıyla trakeaya instile edilir ya da ilk intravenöz enjeksiyondan sonra 0,3 mg (0,3 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 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 vazokonstriktör 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 (0,01 mL/kg) veya 0,3 mg/m² (0,3 mL/m²) ADRENALİN yapılır. Bir defalık pediatrik doz 0,5 mg (0,5 mL)'i 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 ölümle 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 dolaşımda 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?

ADRENALİN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor

- Sinirlilik, anksiyete, huzursuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi, başta hafiflik, uykusuzluk.
- Dar açılı glokom belirmesi veya ağırlaşması, gözde geçici batma ve yanma duyuları, göz ağrısı, alerjik gözkapağı reaksiyonu, gözde iritasyon.
- 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 kanlanması kaynaklanan ve sıklıkla göğsün ortasında sıkışma hissi ile kendini gösteren bir rahatsızlık), damarlarda daralma. Ventriküler fibrilasyon (karıncıklardan kaynaklanan tamamen düzensiz ve yetersiz kasılmalarından oluşan bir ritim bozukluğu) görülebilir ve şiddetli hipertansiyon (kan basıncı yüksekliği) hastalarında serebral hemoraji (beyin kanaması) ve pulmoner ödeme (akciğerlerde sıvı toplanması) neden olabilir.
- Hırıltılı soluma, nefes darlığı.
- Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, boğazda kuruluk.
- Kuvvetsizlik, titreme.
- 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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.ADRENALİN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADRENALİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Galen İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Ataşehir - İSTANBUL

Üretim yeri: İdol İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.