

KULLANMA TALİMATI

DROGSAN ADRENALİN 0,5 mg/1 ml ampul

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

Her 1 ml'lik ampul;

- **Etkin madde:** 0,5 mg adrenalin (0.5 mg adrenalin baz + %10 eksez doza ekivalan miktarda 0.99 mg adrenalin bitartarat)
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum metabisülfid 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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 bir ampulde 0,5 mg adrenalin içeren 10 ve 100 ampullük kutularda takdim edilmektedir. Ampuller steril, berrak, renksiz 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,
- 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 anestezi aldığınız, veya
- Adrenaline karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

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

ADRENALİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda ilacı dikkatli kullanınız;

- Asidozda (kanda asit maddelerin artışı),
- Hipoksi (dokulara giden oksijen miktarının azalması),
- Kardiyovasküler (kalp damar sistemi ile ilgili) hastalıklar,
- Kronik (uzun süreli) astım ve amfizem (akciğerlerdeki hava keseciklerinin gerilip genişlemesi nedeniyle ortaya çıkan ve nefes darlığı belirtisini gösteren hastalık).
- Genel anestezi altında ameliyat olacaksınız.

Yaşlı ve psikonörotik hastalarda ve de serebral arteriyosklerozda (beyin damarlarında görülen damar sertliği) dikkatle kullanılmalıdır.

Koruyucu olarak sodyum metabisülfid taşıdığından sülfid alerjisine neden olabilir.

Tanıısı konmuş veya Őüpheli konjenital uzamıő QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

“Bu uyarılar, geęmiőteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

ADRENALİN’in yiyecek ve iğecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve iğeceklerle etkileőimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Adrenalinin gebe kadınlarda kullanımına iliőkin yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikęe gebelikte ADRENALİN’i kullanmayınız.

Adrenalin plasentaya geğer. Doğumsal kusur sıklığında hafif bir artış olduğuna iliőkin 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 kullanılmayacağı konusunda araőtırma yapılmamıőtır. Emziriyorsanız dikkatli kullanmanız gerekir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Arağ ve makine kullanımı

ADRENALİN’in etkileri, ancak ilacın sürekli verilmesi durumunda sürdürülebilir. Organ fonksiyonlarınız normal düzeylere dönmedikęe arağ ve makine kullanmayınız.

ADRENALİN’in iğeriğinde 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 iğermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Trisiklik antidepressanlar, 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 anestezipler 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 anestezipler ve siklopropan myokardı duyarlı kılarak adrenalinin aritmojenik etkisini arttırır.
- Sempatomimetik ilaçlar ve fosfodiesteraz inhibitörleri aritmojenik etkiyi arttırır.
- Beta-adrenerjik antagonistler adrenalinin inotropik etkisini azaltır.
- Adrenalin alkalin çözeltilerde (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 b6l6m hekiminize veya sağlık personeline y6neliktir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı i7in talimatlar:

Bronkospazm ve hipersensitivite reaksiyonları durumlarında dozaj:

Akut anafilaksi, ağır astım ve alerjik reaksiyonlarda b6y6kler i7in mutat başlangı7 dozu 0.1-0.5 mg (0.4-2 ml) ADRENALİN olup, subk6tan veya intram6sk6ler yolla verilir. Alerji nedeni deri altına veya kas i7ine yapılan bir ila7 ise absorpsiyonu geciktirmek ve azaltmak i7in ADRENALİN enjeksiyonu aynı yerlere yapılabilir. ADRENALİN'in başlangı7 dozları k676k olmalıdır, gerekirse bunlar arttırılabilir. Ancak bir defada verilen doz 1 mg'ı ge7memelidir.

Anafilaktik şokta subk6tan dozlar 10-15 dakikalık aralıklarla tekrarlanabilir. Ağır astım krizlerinde ise subk6tan dozlar hastanın cevabına g6re 20 dakika ile 4 saat aralıklarla tekrarlanabilir.

Kronik obstr6ktif akciğer hastalığında 0.3 mg (1.2 ml) adrenalin 20 dakika ara ile 3 kez verilir ve her 2 saatte bir bu şema tekrarlanabilir.

Ağır anafilaktik şokta ilacın dolaşıma girmesini sağlamak i7in intraven6z yol kullanılmalıdır. Bunun i7in 0.1-0.2 mg (0.4-0.8 ml) ADRENALİN 8-10 kısım enjeksiyonluk su ile dil6e edilir ve yavaş olarak intraven6z enjeksiyonla verilir. Gerekirse bu her 5-15 dakikada bir tekrarlanabilir.

Kalp durması durumunda dozaj:

B6y6klerde kalp reanimasyonu i7in 0.5-1 mg (2-4 ml) ADRENALİN dil6e edilerek intraven6z veya intrakardiyak yolla enjekte edilir. Kalp masajını engellemek i7in intraven6z yol tercih edilir. 1-2 mg (4-8 ml) ADRENALİN 10 ml steril distile suya katılarak endotrakeal t6p aracılığıyla trakeaya instile edilir ya da ilk intraven6z enjeksiyondan sonra 0.3 mg (1.2 ml) ADRENALİN subk6tan olarak yapılır veya intraven6z inf6zyon şeklinde 1-4 μ g/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 anestetik 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 vazokonstrüktör 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 (0.04 ml/kg) veya 0.3 mg/m² (1.2 ml/m²) ADRENALİN yapılır. Bir defalık pediyatrik doz 0.5 mg (2 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 ölüme 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?

Sinir sistemi hastalıkları

Sinirlilik, anksiyete, huzursuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi, başta hafiflik, uykusuzluk.

Göz hastalıkları

Dar açılı glokom belirmesi veya ağırlaşması, gözde geçici batma ve yanma duyuları, göz ağrısı, alerjik gözkapığı reaksiyonu, gözde iritasyon.

Kalp hastalıkları

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 kanlanmasından kaynaklanan ve sıklıkla göğsün ortasında sıkışma hissi ile kendini gösteren bir rahatsızlık), damarlarda daralma. Ventriküler fibrilasyon (karıncıklardan kaynaklanan tamamen düzensiz ve yetersiz kasılmalardan oluşan bir ritim bozukluğu) görülebilir ve şiddetli hipertansiyon (kan basıncı yüksekliği) hastalarında serebral hemoraji (beyin kanaması) ve pulmoner ödeme (akciğerlerde sıvı toplanması) neden olabilir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve göğüs boşluğu hastalıkları

Hırıltılı soluma, nefes darlığı.

Sindirim sistemi hastalıkları

Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, boğazda kuruluk.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Kuvvetsizlik, titreme.

Böbrek ve idrar hastalıkları

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.

5. ADRENALİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADRENALİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Üretim Yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

34906 Kurtköy –Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.