

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

### **АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ (ADRENALIN-DARNITSA)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* epinephrine;

1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (адреналіну тартрату) 1,8 мг;

*допоміжні речовини:* натрію метабісульфіт (E 223), натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Неглікозидні кардіотонічні засоби. Адренергічні та допамінергічні препарати. Код АТХ С01С А24.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Належить до природних гормонів. Утворюється шляхом метилування норадреналіну і депонуванням створеного адреналіну у хромафінній тканині мозкової речовини надниркових залоз. Адреноміметик, що діє на  $\alpha$ - і  $\beta$ -адренорецептори. Більшу спорідненість адреналін виявляє

відносно  $\alpha_2$ -,  $\beta_2$ - і  $\beta_3$ -адренорецепторів, меншу – до  $\alpha_1$ - і  $\beta_1$ -адренорецепторів.

Дія зумовлена активацією аденілатциклази на внутрішній поверхні клітинної мембрани, підвищенням внутрішньоклітинної концентрації цАМФ і  $\text{Ca}^{2+}$ . У дуже низьких дозах при швидкості введення менше 0,01 мкг/кг/хв може знижувати артеріальний тиск внаслідок розширення судин скелетної мускулатури. При швидкості введення 0,04-0,1 мкг/кг/хв збільшує частоту і силу серцевих скорочень, ударний об'єм крові і хвилинний об'єм крові, знижує загальний периферичний судинний опір; вище 0,02 мкг/кг/хв – звужує судини, підвищує артеріальний тиск (головним чином систолічний) і загальний периферичний судинний опір. Пресорний ефект може спричинити короточасне рефлекторне уповільнення частоти серцевих скорочень. Розслаблює гладкі м'язи бронхів. Дози вище 0,3 мкг/кг/хв знижують нирковий кровотік, кровопостачання внутрішніх органів, тонус і моторику шлунково-кишкового тракту. Розширює зіниці, сприяє зниженню продукування внутрішньоочної рідини і внутрішньоочного тиску. Спричиняє гіперглікемію (посилює глікогеноліз і глюконеогенез) і підвищує вміст у плазмі вільних жирних кислот. Підвищує провідність, збудливість і автоматизм міокарда. Збільшує потребу міокарда в кисні. Інгібує індуковане антигенами вивільнення гістаміну і лейкотрієнів, усуває спазм бронхіол, запобігає розвитку набряку їх слизової оболонки. Діючи на  $\alpha$ -адренорецептори, розташовані у шкірі, слизових оболонках і внутрішніх органах, спричиняє звуження судин, зниження швидкості всмоктування місцевоанестезуючих засобів, збільшує тривалість і знижує токсичний вплив місцевої анестезії. Стимуляція  $\beta_2$ -адренорецепторів супроводжується посиленням виведення  $\text{K}^+$  із клітини і може призвести до гіпокаліємії. При інтракавернозному введенні зменшує кровонаповнення печеристих тіл. Терапевтичний ефект розвивається практично миттєво при внутрішньовенному введенні (тривалість дії – 1-2 хвилини), через 5-10 хвилин після підшкірного введення (максимальний ефект – через 20 хвилин), при внутрішньом'язовому введенні час початку ефекту варіабельний.

#### *Фармакокінетика.*

*Всмоктування.* При внутрішньом'язовому чи підшкірному введенні добре всмоктується. Час досягнення максимальної концентрації в крові ( $\text{TC}_{\text{max}}$ ) при підшкірному і внутрішньом'язовому введенні – 3-10 хвилин.

*Розподіл.* Проникає крізь плаценту, у грудне молоко, не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

*Метаболізм.* Метаболізується головним чином двома ферментами – катехол-0-метилтрансферазою, що перетворює адреналін у печінці та

інших тканинах у метанефрин, і моноаміноксидазою, з участю якої він перетворюється у ванілілмигдалеву кислоту.

*Виведення.* Метаболіти виводяться в основному у вигляді кон'югатів із сірчаною кислотою і, меншою мірою, із сечею у вигляді глюкуронідів. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) становить 1-2 хвилини.

### **Клінічні характеристики.**

Показання.

Алергічні реакції негайного типу: анафілактичний шок, що розвинувся при застосуванні лікарських засобів чи сироваток або при контакті з алергенами; бронхіальна астма – купірування нападу; асистолія; зупинка серця; подовження дії місцевих анестетиків; AV-блокада III ст., що гостро розвинулась.

### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; тяжкий аортальний стеноз; тахіаритмія; фібриляція шлуночків; феохромоцитома; закритокутова глаукома; шок (крім анафілактичного); загальна анестезія із застосуванням інгаляційних засобів: фторотану, циклопропану, хлороформу; II період пологів; застосування на ділянках пальців рук та ніг, носа, геніталій.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Антагоністами епінефрину є блокатори  $\alpha$ - та  $\beta$ -адренорецепторів.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з іншими засобами можливе:

*з наркотичними анальгетиками і снодійними лікарськими засобами* – послаблення їх ефектів;

*з серцевими глікозидами, хінідином, трициклічними антидепресантами, допаміном, засобами для інгаляційного наркозу (хлороформ, енфлуран,*

галотан, ізофлуран, метоксифлуран), кокаїном – підвищення ризику розвитку аритмій;

з іншими симпатоміметичними засобами – посилення вираженості побічних ефектів з боку серцево-судинної системи;

з антигіпертензивними засобами (у т. ч. з діуретиками) – зниження їх ефективності;

з інгібіторами моноаміноксидази (включаючи фуразолідон, прокарбазин, селегилін) – раптове і виражене підвищення артеріального тиску, гіперпіретичний криз, головний біль, аритмії серця, блювання;

з нітратами – ослаблення їх терапевтичної дії;

з феноксibenзаміном – посилення гіпотензивного ефекту і тахікардія;

з фенітоїном – раптове зниження артеріального тиску і брадикардія, що залежать від дози і швидкості введення адреналіну;

з лікарськими засобами гормонів щитовидної залози – взаємне посилення дії;

з астемізолом, цизапридом, терфенадином – подовження QT-інтервалу на ЕКГ;

з діатризоатами, йоталамовою чи йоксагловою кислотами – посилення неврологічних ефектів;

з алкалоїдами ріжків – посилення вазоконстрикторного ефекту аж до вираженої ішемії і розвитку гангрені;

з гіпоглікемічними лікарськими засобами (включаючи інсулін) – зниження гіпоглікемічного ефекту.

### **Особливості застосування.**

Внутрішньосерцево вводити при асистолії, якщо інші способи її усунення недоступні, при цьому існує підвищений ризик розвитку тампонади серця і пневмотораксу.

При необхідності проведення інфузії варто використовувати прилад з вимірювальним пристроєм з метою регулювання швидкості інфузії. Інфузію слід проводити у велику, краще центральну, вену.

При проведенні інфузії рекомендується проведення моніторингу концентрації  $K^+$  у сироватці крові, артеріального тиску, діурезу, ЕКГ, центрального венозного тиску, тиску в легеневій артерії.

Застосування лікарського засобу хворим на цукровий діабет збільшує глікемію, у зв'язку з чим необхідні більш високі дози інсуліну або похідних сульфонілсечовини.

Адреналін не бажано застосовувати тривалий час, оскільки можливе звуження периферичних судин, що призводить до розвитку некрозу або гангрені.

При припиненні лікування дозу адреналіну слід зменшувати поступово, тому що раптова відміна терапії може призвести до тяжкої гіпотензії.

З обережністю застосовувати хворим зі шлуночковою аритмією, ішемічною хворобою серця, фібриляцією передсердь, артеріальною гіпертензією, легеневою гіпертензією, при інфаркті міокарда (у випадку виникнення необхідності застосування лікарського засобу при інфаркті міокарда слід пам'ятати, що адреналін може посилювати ішемію за рахунок підвищення потреби міокарда в кисні), з метаболічним ацидозом, гіперкапнією, гіпоксією, гіповолемією, тиреотоксикозом, у пацієнтів з оклюзійними захворюваннями судин (артеріальна емболія, атеросклероз, хвороба Бюргера, холодова травма, діабетичний ендартерійт, хвороба Рейно; оскільки існує ризик виникнення некрозу і гангрені, необхідно контролювати стан периферичного кровообігу), церебральним атеросклерозом, хворобою Паркінсона, судомним синдромом, гіпертрофією передміхурової залози.

При гіповолемії перед застосуванням симпатоміметиків необхідно провести відповідну гідратацію пацієнтів.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Контрольованих досліджень щодо застосування адреналіну вагітним не проводили.

Не застосовувати під час пологів для корекції артеріальної гіпотензії, оскільки лікарський засіб може подовжувати II період пологів за рахунок розслаблення м'язів матки. При введенні у великих дозах для послаблення скорочення матки може спричинити тривалу атонію матки з кровотечею.

При необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування лікарським засобом не рекомендується керування автотранспортом і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

### **Спосіб застосування та дози.**

Лікарський засіб призначати підшкірно, внутрішньом'язово, іноді внутрішньовенно або внутрішньовенно краплино.

#### Дорослим.

*Анафілактичний шок:* лікарський засіб вводити внутрішньовенно повільно у дозі 0,5 мл, у розведеному вигляді (разову дозу розчиняють у 20 мл 40 % розчину глюкози). Надалі, у разі необхідності, продовжувати внутрішньовенне краплинне введення зі швидкістю 1 мкг/хв, для чого 1 мл розчину адреналіну розчинити у 400 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % глюкози. Якщо стан пацієнта дозволяє, більш доцільним є внутрішньом'язове або підшкірне введення 0,3-0,5 мл лікарського засобу в розведеному або нерозведеному вигляді.

*Бронхіальна астма:* лікарський засіб вводити підшкірно у дозі 0,3-0,5 мл, у розведеному або нерозведеному вигляді. При необхідності повторного введення цю дозу можна вводити через кожні 20 хвилин (до 3 разів). Також можливим є внутрішньовенне введення 0,3-0,5 мл лікарського засобу в розведеному вигляді (разову дозу розчинити у 20 мл 40 % розчину глюкози).

*Як судинозвужувальний засіб:* лікарський засіб вводити внутрішньовенно краплино зі швидкістю 1 мкг/хв (з можливим збільшенням до 2-10 мкг/хв).

*Асистолія:* лікарський засіб вводити внутрішньосерцево у дозі 0,5 мл у розведеному вигляді (разову дозу розчинити у 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду).

*Реанімаційні заходи (зупинка серця, AV-блокада III ст., що гостро розвинулась):* лікарський засіб вводити внутрішньовенно повільно по 1 мл кожні 3-5 хвилини, у розведеному вигляді.

*Подовження дії місцевих анестетиків:* лікарський засіб призначати у концентрації 1:50000-1:100000. Дозування залежить від виду анестетика.

#### Дітям.

*Асистолія у немовлят:* лікарський засіб вводити внутрішньовенно повільно у дозі 10-30 мкг/кг маси тіла кожні 3-5 хвилини.

*Анафілактичний шок:* лікарський засіб вводять підшкірно або внутрішньом'язово у дозі 10 мкг/кг маси тіла (максимально – до 0,3 мг). При необхідності введення повторювати через кожні 15 хвилини (до 3 разів).

*Бронхоспазм:* лікарський засіб вводити підшкірно у дозі 10 мкг/кг маси тіла (максимально – до 0,3 мг). При необхідності введення повторювати кожні 15 хвилини (до 3-4 разів) чи кожні 4 години.

#### Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* надмірне підвищення артеріального тиску, тахіаритмія, що змінюється брадикардією, порушення серцевого ритму (в тому числі фібриляція передсердь і шлуночків), похолодіння і блідість шкірних покривів, блювання, страх, занепокоєння, тремор, головний біль, метаболічний ацидоз, інфаркт міокарда, черепно-мозковий крововилив (особливо у пацієнтів літнього віку), набряк легень, ниркова недостатність, летальний наслідок. При введенні у великих дозах (мінімальна летальна доза при підшкірному введенні – 10 мл 0,18 % розчину) розвивається мідріаз, значне підвищення артеріального тиску, тахікардія з можливим переходом у фібриляцію шлуночків.

*Лікування:* припинення введення лікарського засобу. Передозування адреналіну можна усунути застосуванням  $\alpha$ - і  $\beta$ -адреноблокаторів, швидкодіючих нітратів. При тяжких ускладненнях необхідна комплексна

терапія. При аритмії призначати парентеральне введення  $\beta$ -адреноблокаторів.

### ***Побічні реакції.***

При застосуванні лікарського засобу можливе виникнення нижчезазначених побічних реакцій.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, анорексія.

*З боку нирок та сечовидільної системи:* рідко – утруднене і болісне сечовипускання (при гіперплазії передміхурової залози).

*З боку обміну речовин та метаболізму:* гіпокаліємія, гіперглікемія.

*З боку нервової системи:* головний біль, тремор, запаморочення, нервозність, м'язові посмикування, у пацієнтів з хворобою Паркінсона можливе підвищення ригідності та тремору.

*З боку психіки:* тривожний стан, психоневротичні розлади, психомоторне збудження, дезорієнтація, порушення пам'яті, агресивна чи панічна поведінка, розлади подібні до шизофренії, параноя, порушення сну.

*З боку серця:* стенокардія, брадикардія або тахікардія, відчуття серцебиття, задишка; при високих дозах – шлуночкові аритмії; рідко – аритмія, біль у грудній клітці; зміни ЕКГ (включаючи зниження амплітуди зубця Т).

*З боку судин:* зниження або підвищення артеріального тиску (навіть при підшкірному введенні у звичайних дозах унаслідок підвищення артеріального тиску можливий субарахноїдальний крововилив і геміплегія).

*З боку імунної системи:* ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* шкірне висипання, мультиформна еритема.

*Загальні розлади та реакції у місці введення:* біль або печіння у місці внутрішньом'язової ін'єкції; втома, підвищене потовиділення, порушення терморегуляції (відчуття холоду або жару), похолодіння кінцівок, при повторних ін'єкціях адреналіну може відзначатися некроз унаслідок судинозвужувальної дії адреналіну (включаючи некроз печінки або нирок).



**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Не змішувати в одному шприці з розчинами кислот, лугів та окисників через можливість хімічної взаємодії з діючою речовиною.

**Упаковка.**

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

### **АДРЕНАЛИН-ДАРНИЦА (ADRENALIN-DARNITSA)**

#### ***Состав:***

*действующее вещество:* epinephrine;

1 мл раствора содержит эpineфрина гидротартрата (адреналина тартрата)  
1,8 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит (E 223), натрия хлорид, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.** Негликозидные кардиотонические средства. Адренергические и допаминергические препараты. Код АТХ C01C A24.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Относится к природным гормонам. Образуется путем метилирования норадреналина и депонированием созданного адреналина в хромоафинной ткани мозгового вещества надпочечников. Адреномиметик, действующий на  $\alpha$ - и  $\beta$ -адренорецепторы. Больше сродство адреналин проявляет в отношении  $\alpha_2$ -,  $\beta_2$ - и  $\beta_3$ -адренорецепторов, меньшее – к  $\alpha_1$ - и  $\beta_1$ -адренорецепторам.

Действие обусловлено активацией аденилатциклазы на внутренней поверхности клеточной мембраны, повышением внутриклеточной концентрации цАМФ и  $\text{Ca}^{2+}$ . В очень низких дозах при скорости введения меньше 0,01 мкг/кг/мин может снижать артериальное давление вследствие расширения сосудов скелетной мускулатуры. При скорости введения 0,04-0,1 мкг/кг/мин увеличивает частоту и силу сердечных сокращений, ударный объем крови и минутный объем крови, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление; выше 0,02 мкг/кг/мин – суживает сосуды, повышает артериальное давление (главным образом систолическое) и общее периферическое сосудистое сопротивление. Прессорный эффект может вызвать кратковременное рефлекторное замедление частоты сердечных сокращений. Расслабляет гладкие мышцы бронхов. Дозы выше 0,3 мкг/кг/мин снижают почечный кровоток, кровоснабжение внутренних органов, тонус и моторику желудочно-кишечного тракта. Расширяет зрачки, способствует снижению продуцирования внутриглазной жидкости и внутриглазного давления. Вызывает гипергликемию (усиливает гликогенолиз и глюконеогенез) и повышает содержание в плазме свободных жирных кислот. Повышает проводимость, возбудимость и автоматизм миокарда. Увеличивает потребность миокарда в кислороде. Ингибирует индуцированное антигенами высвобождение гистамина и лейкотриенов, устраняет спазм бронхиол, предотвращает развитие отека их слизистой. Действуя на  $\alpha$ -адренорецепторы, расположенные в коже, слизистых оболочках и внутренних органах, вызывает сужение сосудов, снижение скорости всасывания местноанестезирующих средств, увеличивает продолжительность и снижает токсическое влияние местной анестезии. Стимуляция  $\beta_2$ -адренорецепторов сопровождается усилением выведения  $\text{K}^+$  из клетки и может привести к гипокалиемии. При интракавернозном введении уменьшает кровенаполнение пещеристых тел. Терапевтический эффект развивается практически мгновенно при внутривенном введении (продолжительность действия – 1-2 минуты), через 5-10 минут после подкожного введения (максимальный эффект – через 20 минут), при внутримышечном введении время начала эффекта переменное.

Фармакокинетика.

Всасывание. При внутримышечном или подкожном введении хорошо всасывается. Время достижения максимальной концентрации в крови ( $TC_{max}$ ) при подкожном и внутримышечном введении – 3-10 минут.

*Распределение.* Проникает сквозь плаценту, в грудное молоко, не проникает через гематоэнцефалический барьер.

*Метаболизм.* Метаболизируется главным образом двумя ферментами – катехол-0-метилтрансферазой, превращающей адреналин в печени и других тканях в метанефрин, и моноаминоксидазой, при участии которой он превращается в ванилилминдальную кислоту.

*Выведение.* Метаболиты выводятся в основном в виде конъюгатов с серной кислотой и, в меньшей степени, с мочой в виде глюкуронидов. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 1-2 минуты.

## **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

Аллергические реакции немедленного типа: анафилактический шок, развившийся при применении лекарственных средств, сывороток или при контакте с аллергенами; бронхиальная астма – купирование приступа; асистолия, остановка сердца; удлинение действия местных анестетиков; остро развившаяся AV-блокада III ст.

### ***Противопоказания.***

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; тяжелый аортальный стеноз; тахиаритмия; фибрилляция желудочков; феохромоцитома; закрытоугольная глаукома; шок (кроме анафилактического); общая анестезия с применением ингаляционных средств: фторотана, циклопропана, хлороформа; II период родов; применение на участках пальцев рук и ног, носа, гениталий.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Антагонистами эpineфрина являются блокаторы  $\alpha$ - и  $\beta$ -адренорецепторов.

При одновременном применении лекарственного средства с другими средствами возможно:

*с наркотическими анальгетиками и снотворными лекарственными средствами – ослабление их эффектов;*

*с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами, допамином, средствами для ингаляционного наркоза (хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран), кокаином – повышение риска развития аритмий;*

*с другими симпатомиметическими средствами – усиление выраженности побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы;*

*с антигипертензивными средствами (в т. ч. с диуретиками) – снижение их эффективности;*

*с ингибиторами моноаминоксидазы (включая фуразолидон, прокарбазин, селегилин) – внезапное и выраженное повышение артериального давления, гиперпиретический криз, головная боль, аритмии сердца, рвота;*

*с нитратами – ослабление их терапевтического действия;*

*с феноксibenзаминoм – усиление гипотензивного эффекта и тахикардия;*

*с фенитоином – внезапное снижение артериального давления и брадикардия, зависящие от дозы и скорости введения адреналина;*

*с лекарственными средствами гормонов щитовидной железы – взаимное усиление действия;*

*с астемизолом, цизапридом, терфенадином – удлинение QT-интервала на ЭКГ;*

*с диатризоатами, йоталамовой или йоксагловой кислотами – усиление неврологических эффектов;*

*с алкалоидами рожков – усиление вазоконстрикторного эффекта вплоть до выраженной ишемии и развития гангрены;*

*с гипогликемическими лекарственными средствами (включая инсулин) – снижение гипогликемического эффекта.*

### **Особенности применения.**

Внутрисердечно вводить при асистолии, если другие способы её устранения недоступны, при этом существует повышенный риск развития тампонады сердца и пневмоторакса.

В случае необходимости проведения инфузии следует использовать прибор с измерительным устройством с целью регулирования скорости инфузии. Инфузию следует проводить в крупную, лучше центральную, вену.

При проведении инфузии рекомендуется проведение мониторинга концентрации  $K^+$  в сыворотке крови, артериального давления, диуреза, ЭКГ, центрального венозного давления, давления в легочной артерии.

Применение лекарственного средства больным сахарным диабетом увеличивает гликемию, в связи с чем требуются более высокие дозы инсулина или производных сульфонилмочевины.

Адреналин нежелательно применять длительное время, так как возможно сужение периферических сосудов, приводящее к развитию некроза или гангрены.

При прекращении лечения дозу адреналина следует уменьшать постепенно, т. к. внезапная отмена терапии может привести к тяжелой гипотензии.

С осторожностью применять больным с желудочковой аритмией, ишемической болезнью сердца, фибрилляцией предсердий, артериальной гипертензией, легочной гипертензией, при инфаркте миокарда (в случае возникновения необходимости применения лекарственного средства при инфаркте миокарда следует помнить, что адреналин может усиливать ишемию за счет повышения потребности миокарда в кислороде), метаболическим ацидозом, гиперкапнией, гипоксией, гиповолемией, тиреотоксикозом, у пациентов с окклюзионными заболеваниями сосудов (артериальная эмболия, атеросклероз, болезнь Бюргера, холодовая травма, диабетический эндартериит, болезнь Рейно; поскольку существует риск возникновения некроза и гангрены, необходимо контролировать состояние периферического кровообращения), церебральным атеросклерозом, болезнью Паркинсона, судорожным синдромом, гипертрофией предстательной железы.

При гиповолемии перед применением симпатомиметиков необходимо провести соответствующую гидратацию пациентов.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Контролируемых исследований относительно применения адреналина беременным не проводилось.

Не применять во время родов для коррекции артериальной гипотензии, поскольку лекарственное средство может удлинять II период родов за счет расслабления мышц матки. При введении в больших дозах для ослабления сокращений матки может повлечь длительную атонию матки с кровотечением.

При необходимости применения лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения лекарственным средством не рекомендуется управление автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### ***Способ применения и дозы.***

Лекарственное средство назначать подкожно, внутримышечно, иногда внутривенно или внутривенно капельно.

#### Взрослым.

**Анафилактический шок:** лекарственное средство вводят внутривенно медленно в дозе 0,5 мл в разведенном виде (разовую дозу растворяют в 20 мл 40 % раствора глюкозы). В дальнейшем, при необходимости, продолжать внутривенное капельное введение со скоростью 1 мкг/мин, для чего 1 мл раствора адреналина растворить в 400 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % глюкозы. Если состояние пациента позволяет, более целесообразным является внутримышечное или подкожное

введение 0,3-0,5 мл лекарственного средства в разведенном или неразведенном виде.

*Бронхиальная астма:* лекарственное средство вводить подкожно в дозе 0,3-0,5 мл в разведенном или неразведенном виде. При необходимости повторного введения эту дозу можно вводить через каждые 20 минут (до 3 раз). Также возможным является внутривенное введение 0,3-0,5 мл лекарственного средства в разведенном виде (разовую дозу растворить в 20 мл 40 % раствора глюкозы).

*Как сосудосуживающее средство:* лекарственное средство вводить внутривенно капельно со скоростью 1 мкг/мин (с возможным увеличением до 2-10 мкг/мин).

*Асистолия:* лекарственное средство вводить внутрисердечно в дозе 0,5 мл, в разведенном виде (разовую дозу растворить в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида).

*Резаниационные мероприятия (остановка сердца, остро развившаяся АВ-блокада III ст.):* лекарственное средство вводят внутривенно медленно по 1 мл каждые 3-5 минут, в разведенном виде.

*Удлинение действия местных анестетиков:* лекарственное средство назначать в концентрации 1:50000-1:100000. Дозировка зависит от вида анестетика.

#### Детям.

*Асистолия у младенцев:* лекарственное средство вводить внутривенно медленно в дозе 10-30 мкг/кг массы тела каждые 3-5 минут.

*Анафилактический шок:* лекарственное средство вводить подкожно или внутримышечно в дозе 10 мкг/кг массы тела (максимально – до 0,3 мг). При необходимости введение повторять через каждые 15 минут (до 3 раз).

*Бронхоспазм:* лекарственное средство вводить подкожно в дозе 10 мкг/кг массы тела (максимально – до 0,3 мг). При необходимости введение повторять каждые 15 минут (до 3-4 раз) или каждые 4 часа.

#### *Дети.*

Лекарственное средство можно применять детям.



***Передозировка.***

*Симптомы:* чрезмерное повышение артериального давления, тахикардия, сменяющаяся брадикардией, нарушение сердечного ритма (в том числе фибрилляция предсердий и желудочков), похолодание и бледность кожных покровов, рвота, страх, беспокойство, тремор, головная боль, метаболический ацидоз, инфаркт миокарда, черепно-мозговое кровоизлияние (особенно у пациентов пожилого возраста), отек легких, почечная недостаточность, летальный исход. При введении в больших дозах (минимальная летальная доза при подкожном введении – 10 мл 0,18 % раствора) развивается мидриаз, значительное повышение артериального давления, тахикардия с возможным переходом в фибрилляцию желудочков.

*Лечение:* прекращение введения лекарственного средства. Передозировку адреналином можно устранить применением  $\alpha$ - и  $\beta$ -адреноблокаторов, быстродействующих нитратов. При тяжелых осложнениях необходима комплексная терапия. При аритмии назначать парентеральное введение  $\beta$ -адреноблокаторов.

***Побочные реакции.***

При применении лекарственного средства возможно возникновение нижеперечисленных побочных реакций.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, анорексия.

*Со стороны почек и мочевыводящей системы:* редко – затрудненное и болезненное мочеиспускание (при гиперплазии предстательной железы).

*Со стороны обмена веществ та метаболизма:* гипокалиемия, гипергликемия.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, тремор, головокружение, нервозность, мышечные подергивания, у пациентов с болезнью Паркинсона возможно повышение ригидности и тремора.

*Со стороны психики:* тревожное состояние, психоневротические расстройства, психомоторное возбуждение, дезориентация, нарушение памяти, агрессивное или паническое поведение, расстройства подобные шизофрении, паранойя, нарушение сна.

*Со стороны сердца:* стенокардия, брадикардия или тахикардия, ощущение сердцебиения, одышка; при высоких дозах – желудочковые аритмии; редко – аритмия, боль в грудной клетке; изменения ЭКГ (включая снижение амплитуды зубца Т).

*Со стороны сосудов:* снижение или повышение артериального давления (даже при подкожном введении в обычных дозах вследствие повышения артериального давления возможно субарахноидальное кровоизлияние и гемиплегия).

*Со стороны иммунной системы:* ангионевротический отек, бронхоспазм.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожная сыпь, мультиформная эритема.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* боль или жжение в месте внутримышечной инъекции; усталость, повышенное потоотделение, нарушение терморегуляции (ощущение холода или жара), похолодание конечностей, при повторных инъекциях адреналина может отмечаться некроз вследствие сосудосуживающего действия адреналина (включая некроз печени или почек).

**Срок годности.** 2 года.

### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Несовместимость.**

Не смешивать в одном шприце с растворами кислот, щелочей и окислителей из-за возможного химического взаимодействия действующего вещества.

### **Упаковка.**

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.