

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.*

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

## ИНСТРУКЦИЯ

### МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### АДРЕНАЛИН

**Регистрационный номер:** ЛС-001849

**Торговое наименование:** Адреналин

**Международное непатентованное наименование:** эпинефрин

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

#### **Состав**

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

эпинефрин (адреналин) – 1,00 мг

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид – 8,00 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) – 1,00 мг, хлоробутанола гемигидрат (хлоробутанолгидрат), эквивалентный 5,00 мг хлоробутанола, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) – 0,50 мг, глицерол (глицерин) – 60,00 мг, хлористоводородная кислота (кислота соляная) – до pH 2,5 – 4,0, вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слабоокрашенная жидкость с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:**  $\alpha$ - и  $\beta$ -адреномиметик.

**Код АТХ:** C01CA24

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Действие обусловлено активацией рецепторзависимой аденилатциклазы на внутренней поверхности клеточной мембраны, повышением внутриклеточной концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и ионов кальция ( $Ca^{2+}$ ).

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 сужает 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 продукции 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 оболочки.

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 ионов калия ( $K^+$ ) 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 мин), через 5-10 мин после подкожного

введения (максимальный эффект - через 20 мин), при внутримышечном введении - время начала эффекта переменное.

## **Фармакокинетика**

### ***-всасывание***

При внутримышечном или подкожном введении хорошо всасывается. Введенный парентерально, быстро разрушается. Также абсорбируется при эндотрахеальном и конъюнктивальном введении. Время достижения максимальной концентрации в крови при подкожном и внутримышечном введении - 3-10 мин. Проникает через плаценту, в грудное молоко, не проникает через гематоэнцефалический барьер.

### ***-метаболизм***

Метаболизируется в основном моноаминоксидазой и катехол-О-метилтрансферазой в окончаниях симпатических нервов и других тканей, а также в печени с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения при внутривенном введении - 1-2 мин.

### ***-выведение***

Выводится почками в основном виде метаболитов: ванилилминдальной кислоты, сульфатов, глюкуронидов, а также в незначительном количестве - в неизменном виде.

## **Показания к применению**

- Аллергические реакции немедленного типа (в том числе крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок), развивающиеся при применении лекарственных средств, сывороток, переливании крови, употреблении пищевых продуктов, укусах насекомых или введении других аллергенов; астма физического усилия;
- Бронхиальная астма (купирование астматического статуса), бронхоспазм во время наркоза;
- Асистолия (в том числе на фоне остро развившейся атриовентрикулярной блокады III степени);
- Кровотечение из поверхностных сосудов кожи и слизистых оболочек (в том числе из десен);

- Артериальная гипотензия, не поддающаяся воздействию адекватных объемов замещающих жидкостей (в том числе шок, бактериемия, операции на открытом сердце, почечная недостаточность);
- Необходимость удлинения действия местных анестетиков;
- Эпизоды полной атриовентрикулярной блокады (с развитием синкопального состояния (синдром Морганьи-Адамса-Стокса));
- Остановка кровотечения (как сосудосуживающее средство).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз (включая церебральный атеросклероз), гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тахикардия, ишемическая болезнь сердца, фибрилляция желудочков, фибрилляция предсердий, желудочковые аритмии, хроническая сердечная недостаточность 3-4 степени, инфаркт миокарда, феохромоцитома, тиреотоксикоз, сахарный диабет, острая и хроническая артериальная недостаточность (в том числе в анамнезе - артериальная эмболия, атеросклероз, болезнь Бюргера, диабетический эндартериит, болезнь Рейно), гиповолемия, метаболический ацидоз, гиперкапния, гипоксия, легочная гипертензия, шок неаллергического генеза (в том числе кардиогенный, травматический, геморрагический), холодовая травма, болезнь Паркинсона, органические повреждения головного мозга, закрытоугольная глаукома, судорожный синдром, гиперплазия предстательной железы, возраст до 18 лет (кроме состояний, непосредственно угрожающих жизни), беременность, период лактации, одновременное применение ингаляционных средств для общей анестезии (галотана), эпинефрин в комбинации с местными анестетиками не применяют для местной анестезии пальцев рук и ног из-за риска ишемического повреждения тканей.

*При неотложных состояниях все противопоказания являются относительными.*

### **С осторожностью**

Гипертиреоз, пожилой возраст.

Для профилактики аритмий на фоне применения препарата назначают бета-адреноблокаторы.

**Применение при беременности и в период лактации:** см. раздел «Противопоказания».

### **Способ применения и дозы**

Подкожно, внутримышечно, внутривенно капельно.

Аллергические реакции немедленного типа (анафилактический шок): внутривенно медленно 0,1-0,25 мг разведенных в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, при необходимости продолжают внутривенное капельное введение в концентрации 1:10000. При отсутствии непосредственной угрозы жизни, предпочтительнее введение внутримышечное или подкожное 0,3-0,5 мг, при необходимости повторное введение через 10-20 мин до 3 раз.

Бронхиальная астма: подкожно 0,3-0,5 мг, при необходимости повторные дозы можно вводить через каждые 20 мин до 3 раз, или внутривенно по 0,1-0,25 мг с разведением в концентрации 1:10000.

При асистолии: внутрисердечно 0,5 мг (разбавляют 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или другим раствором); во время реанимационных мероприятий - по 0,5-1 мг (в разбавленном виде) внутривенно каждые 3-5 мин. Если пациент интубирован, возможна эндотрахеальная инстилляция - дозы должны в 2-2,5 раза превышать дозы для внутривенного введения.

Остановка кровотечений - местно в виде тампонов, смоченных раствором препарата.

При артериальной гипотензии: внутривенно капельно 1 мкг/мин, скорость введения можно увеличить до 2-10 мкг/мин.

Для удлинения действия местных анестетиков: в концентрации 0,005 мг/мл (доза зависит от вида используемого анестетика), для спинномозговой анестезии – 0,2-0,4 мг.

Синдром Морганьи-Адамса-Стокса (брадиаритмическая форма) в дозе 1 мг в 250 мл 5 % раствора глюкозы внутривенно, постепенно увеличивая скорость инфузии до достижения минимально достаточного числа сердечных сокращений.

Как сосудосуживающее средство: внутривенно капельно 1 мкг/мин, скорость введения можно увеличить до 2-10 мкг/мин.

Применение в детской практике:

Новорожденные (асистолия): внутривенно, 10-30 мкг/кг каждые 3-5 мин, медленно.

Детям, старше 1 месяца: внутривенно, 10 мкг/кг (в последующем при необходимости каждые 3-5 мин вводят по 100 мкг/кг (после введения, по крайней мере, 2 стандартных доз можно каждые 5 мин использовать более высокие дозы - 200 мкг/кг). Можно использовать эндотрахеальное введение.

Детям при анафилактическом шоке: подкожно или внутримышечно по 0,01 мг/кг (максимально - до 0,3 мг), при необходимости введение этих доз повторяют через каждые 15 мин (до 3 раз).

Детям при бронхоспазме: подкожно 10 мкг/кг (максимально - до 0,3 мг), дозы при необходимости повторяют каждые 15 мин (до 3-4 раз) или каждые 4 ч.

### **Побочное действие**

*Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ):*

*очень часто >1/10*

*часто от > 1/100 до < 1/10*

*нечасто от > 1/1000 до < 1/100*

*редко от >1/10000 до < 1/1000*

*очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения.*

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - стенокардия, брадикардия или тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение или снижение артериального давления, при высоких дозах - желудочковые аритмии (включая фибрилляцию желудочков); редко - аритмия, боль в грудной клетке, отек легких.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, тревожное состояние, тремор; тик, нечасто - головокружение, нервозность, усталость, тошнота, рвота, расстройства личности (психомоторное возбуждение, дезориентация, нарушение памяти, психотические расстройства: агрессивное или паническое поведение, шизофреноподобные расстройства, паранойя), нарушение сна, мышечные подергивания.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота.

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

Местные реакции: нечасто - боль или жжение в месте внутримышечной инъекции.

Аллергические реакции: нечасто - ангионевротический отек, бронхоспазм, кожная сыпь, многоформная эритема.

Прочие: нечасто - повышенное потоотделение; редко - гипокалиемия.

Если указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

### **Передозировка**

Симптомы: чрезмерное повышение артериального давления, тахикардия, сменяющаяся брадикардией, нарушения ритма (в т.ч. фибрилляция предсердий и желудочков), похолодание и бледность кожных покровов, рвота, головная боль, метаболический ацидоз, инфаркт миокарда, черепно-мозговое кровоизлияние (особенно у пожилых пациентов), отек легких, смерть.

Лечение: прекратить введение, симптоматическая терапия - для снижения артериального давления -  $\alpha$ -адреноблокаторы (фентоламин), при аритмии -  $\beta$ -адреноблокаторы (пропранолол).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Эффективность применения эпинефрина снижена у пациентов с тяжелыми анафилактическими реакциями, принимающих  $\beta$ -адреноблокаторы. В этом случае внутривенно применяют сальбутамол.

Применение совместно с другими адреномиметиками может усилить эффект эпинефрина.

Ослабляет эффекты наркотических анальгетиков и снотворных препаратов.

При применении одновременно с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами, допамином, средствами для ингаляционного наркоза (энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран), кокаином возрастает риск развития аритмий (вместе применять следует крайне осторожно или вообще не применять); с другими адреномиметиками - усиление выраженности побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы; с антигипертензивными средствами - снижение их эффективности.

С диуретиками – возможно увеличение прессорного эффекта эпинефрина.

Одновременное применение с препаратами, ингибирующими моноаминооксидазу (прокарбазин, селегилин, а также фуразолидон), может вызвать внезапное и выраженное повышение артериального давления, гиперпиретический криз, головную боль, аритмии сердца, рвоту; с нитратами - ослабление их терапевтического действия; с феноксibenзамином - усиление гипотензивного эффекта и тахикардию; с фенитоином - внезапное снижение артериального давления и брадикардию (зависит от дозы и скорости введения); с препаратами гормонов щитовидной железы - взаимное усиление действия; с лекарственными средствами, удлиняющими QT-интервал (в том числе астемизолом, цизапридом, терфенадином) - удлинение QT-интервала; с диатризоатами, йоталамовой или йоксагловой кислотами - усиление неврологических эффектов, с алкалоидами спорыньи - усиление вазоконстрикторного эффекта (вплоть до выраженной ишемии и развития гангрены).

Снижает эффект инсулина и других гипогликемических лекарственных средств.

### **Особые указания**

Случайное внутривенное введение эпинефрина может вызвать резкое повышение артериального давления.

Повышение артериального давления при введении препарата может вызывать приступы стенокардии. Эпинефрин может вызывать констрикцию капилляров почек, уменьшая тем самым диурез.

При инфузии следует использовать прибор с измерительным приспособлением с целью регулирования скорости инфузии.

Инфузии следует проводить в крупную (лучше в центральную) вену.

Внутрисердечно вводится при асистолии, если другие способы недоступны, т.к. существует риск тампонады сердца и пневмоторакса.

В период лечения рекомендовано определение концентрации ионов калия ( $K^+$ ) в сыворотке крови, измерение артериального давления, диуреза, минутного объема кровообращения, электрокардиограммы, центрального венозного давления, давления в легочной артерии и давления заклинивания в легочных капиллярах.

Чрезмерные дозы при инфаркте миокарда, могут усилить ишемию путем повышения потребности миокарда в кислороде.



Увеличивает гликемию, в связи, с чем при сахарном диабете требуются более высокие дозы инсулина и производных сульфонилмочевины.

При эндотрахеальном введении всасывание и окончательная концентрация препарата в плазме могут быть непредсказуемы.

Введение эпинефрина при шоковых состояниях не заменяет переливания крови, плазмы, кровезамещающих жидкостей и/или солевых растворов.

Эпинефрин нецелесообразно применять длительно (сужение периферических сосудов, приводящее к возможному развитию некроза или гангрены).

Строго контролируемых исследований применения эпинефрина у беременных не проведено. Установлена статистически закономерная взаимосвязь появлений пороков развития и паховой грыжи у детей, матери которых применяли эпинефрин в течение I триместра или на протяжении всей беременности, сообщалось также в одном случае о возникновении аноксии у плода после внутривенного введения матери эпинефрина.

Применение для коррекции сниженного артериального давления во время родов не рекомендуется, поскольку может задерживать вторую стадию родов; при введении в больших дозах для ослабления сокращения матки может вызвать длительную атонию матки с кровотечением.

Можно использовать у детей при остановке сердца, однако следует соблюдать осторожность.

При прекращении лечения дозы следует уменьшать постепенно, т. к. внезапная отмена терапии может приводить к снижению артериального давления.

Легко разрушается алкирующими веществами и окислителями, включая хлориды, бромиды, нитриты, соли железа, пероксиды.

Если раствор приобрел розоватый или коричневый цвет или содержит осадок, его вводить нельзя. Неиспользованную часть следует уничтожать.

После применения препарата врач должен индивидуально, в каждом конкретном случае, решать вопросы о допуске пациента к управлению транспортом или занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 1 мг/мл в ампулы по 1 мл.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата, ножом или скарификатором ампульным в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата соответственно, ножами или скарификаторами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационара).

При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками надлома ножи или скарификаторы ампульные не вкладывают.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25.

Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.

<http://www.endopharm.ru>.

### **Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25, стр. 1, стр. 2.