

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ**  
**(ADRENALINE-DARNITSA)**

**Склад:**

*Діюча речовина:* 1 мл розчину містить адреналіну тартрату (епінефрину тартрату) в перерахуванні на 100 % суху речовину 1,8 мг;

*допоміжні речовини:* натрію метабісульфіт, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

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

**Фармакотерапевтична група.** Неглікозидні кардіотонічні засоби. Адренергічні та допамінергічні препарати.

Код АТС С01С А24.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Алергічні реакції негайного типу: анафілактичний шок, що розвився при застосуванні лікарських засобів, чи сироваток або при контакті з алергенами. Бронхіальна астма – купірування приступу. Гіпоглікемія внаслідок передозування інсуліну. Гіпокаліємія. Асистолія, зупинка серця. Подовження дії місцевих анестетиків. АВ-блокада III ст., що гостро розвинулась.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату. Гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія (ГОКМП), феохромоцитома. Артеріальна гіпертензія. Тахіаритмія. Ішемічна хвороба серця. Фібриляція шлуночків. Фібриляція передсердь, шлуночкова аритмія. Метаболічний ацидоз. Гіперкапнія, гіпоксія. Легенева гіпертензія. Гіповолемія. Інфаркт міокарда. Шок неалергічного генезу: кардіогенний, травматичний, геморагічний. Тиреотоксикоз. Оклюзійні захворювання судин: артеріальна емболія, атеросклероз, хвороба Бюргера, холодова травма, діабетичний ендартерійт, хвороба Рейно. Церебральний атеросклероз. Закритокутова глаукома. Хвороба Паркінсона. Судомний синдром. Гіпертрофія передміхурової залози. Загальна анестезія із застосуванням інгаляційних засобів: фторотана, циклопропану, хлороформу. Вагітність, період лактації.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат призначають підшкірно, внутрішньом'язово, іноді внутрішньовенно.

Анафілактичний шок: внутрішньовенно повільно 0,5 мл, розведених у 20 мл 40 % розчину глюкози. Надалі, при необхідності, продовжують внутрішньовенне краплинне введення зі швидкістю 1 мкг/хв, для чого 1 мл розчину адреналіну розчиняють у 400 мл ізотонічного натрію хлориду або 5 % глюкози. Коли стан пацієнта допускає, краще внутрішньом'язове або підшкірне введення 0,3–0,5 мл у розведеному чи нерозведеному вигляді.

Бронхіальна астма: підшкірно 0,3–0,5 мл у розведеному чи нерозведеному вигляді. При необхідності повторного введення цю дозу можна вводити через кожні 20 хв (до 3 разів). Можливо внутрішньовенне введення 0,3–0,5 мл у розведеному виді.

Як судинозвужувальний засіб вводять внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 1 мкг/хв (з можливим збільшенням до 2–10 мкг/хв).

При асистолії: вводять внутрішньосерцево 0,5 мл, розведених у 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Під час реанімаційних заходів – по 1 мл (у розведеному вигляді) внутрішньовенно повільно кожні 3–5 хв.

При асистолії в немовлят: внутрішньовенно 10–30 мкг/кг кожні 3–5 хв, повільно.

Дітям при анафілактичному шоку: підшкірно або внутрішньом'язово – по 10 мкг/кг (максимально – до 0,3 мг). При необхідності введення повторюють через кожні 15 хв (до 3 разів).

Дітям при бронхоспазмі: підшкірно 10 мкг/кг (максимально – до 0,3 мг). При необхідності введення повторюють кожні 15 хв (до 3–4 разів) чи кожні 4 год.

**Побічні реакції.** При застосуванні препарату можливі наступні побічні реакції:

з боку серцево-судинної системи: стенокардія, брадикардія або тахікардія, відчуття серцебиття, підвищення або зниження артеріального тиску; при високих дозах – шлуночкові аритмії; рідко – аритмія, біль у грудній клітці;

з боку нервової системи: головний біль, тривожний стан, тремор, запаморочення, нервозність, втома, психоневротичні розлади, психомоторне збудження, дезорієнтація, порушення пам'яті, агресивне чи панічне поведіння, шизофреноподібні розлади, параноя, порушення сну, м'язові посмикування;

з боку системи травлення: нудота, блювання;

з боку сечовивідної системи: рідко – утруднене і хворобливе сечовипускання (при гіперплазії передміхурової залози);

місцеві реакції: біль або печіння в місці внутрішньом'язової ін'єкції;

алергічні реакції: ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, шкірний висип, мультиформна еритема;

інші: гіпокаліємія, підвищене потовиділення.

**Передозування.** *Симптоми:* страх, занепокоєння, тремор, порушення серцевого ритму, головний біль. Можливі мозкові крововиливи внаслідок різкого підвищення артеріального тиску. При введенні у великих дозах (мінімальна смертельна доза при підшкірному введенні 10,0 мл 0,18 % розчину) розвивається мідріаз, значне підвищення артеріального тиску, тахікардія з можливим переходом у фібриляцію шлуночків.

*Лікування.* Передозування адреналіну можна усунути застосуванням  $\alpha$ - і  $\beta$ -адреноблокаторів, швидкодійними нітратами. При важких ускладненнях необхідна комплексна терапія. При аритмії призначають парентеральне введення  $\beta$ -адреноблокаторів.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Суворо контрольованих досліджень по застосуванню адреналіну у вагітних не проводилося. Встановлений статистично доведений взаємозв'язок появ каліцтв і пахової грижі в дітей, матерям яких призначали адреналін протягом I триместру або протягом усієї вагітності. Повідомлялося також про виникнення аноксії в плоді після внутрішньовенного введення адреналіну матері.

Досліди на лабораторних тваринах показали, що при введенні адреналіну в дозах, що в 25 разів перевищують рекомендовану для людини, розвивається тератогенний ефект.

Застосування адреналіну для корекції гіпотензії під час пологів може затримувати другу стадію пологів. При введенні породіллям адреналіну для ослаблення скорочення матки може розвинути тривала атонія матки з кровотечею.

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

У разі потреби проведення інфузії варто використовувати прилад з вимірювальним пристосуванням з метою регулювання швидкості інфузії. Інфузію варто проводити у велику, краще в центральну, вену.

При проведенні інфузії рекомендується визначення концентрації  $K^+$  у сироватці крові, вимір артеріального тиску, діурезу, хвилинного об'єму крові, ЕКГ, центрального венозного тиску, тиску в легеневій артерії і тиску заклинювання в легеневих капілярах.

У випадку виникнення необхідності застосування препарату при інфаркті міокарда, варто пам'ятати, що адреналін може підсилювати ішемію за рахунок підвищення потреби міокарда в кисні.

Застосування препарату в хворих цукровим діабетом збільшує глікемію, у зв'язку з чим, вимагаються більш високі дози інсуліну або похідних сульфонілсечовини.

При ендотрахеальному введенні всмоктування й остаточна концентрація препарату в плазмі можуть бути непередбачені.

Введення адреналіну при шоку не алергійної природи не заміняє переливання крові, плазми, кровозамінних рідин і/або сольових розчинів.

Адреналін небажано застосовувати довгостроково, тому що можливе звуження периферичних судин, що призводить до розвитку некрозу або гангрені.

При припиненні лікування дозу адреналіну варто зменшувати поступово, тому що раптове скасування терапії може призводити до тяжкої гіпотензії.

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

У період лікування препаратом забороняється керування автотранспортом і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.*** Адреналін послаблює ефекти наркотичних анальгетиків і снодійних лікарських засобів.

При застосуванні одночасно із серцевими глікозидами, хінідином, трициклічними антидепресантами, допаміном, засобами для інгаляційного наркозу (хлороформ, енфлуран, галотан, ізофлуран, метоксифлуран), кокаїном зростає ризик розвитку аритмій.

При сумісному застосуванні з іншими симпатоміметичними засобами – посилення вираженості побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

При сумісному застосуванні з антигіпертензивними засобами, у тому числі і діуретиками – зниження їхньої ефективності.

Одночасне призначення з інгібіторами MAO, включаючи фуразолідон, прокарбазин, селегілін, може викликати раптове і виражене підвищення артеріального тиску, гіперпіретичний криз, головний біль, аритмії серця, блювання.

При сумісному застосуванні з нітратами послаблює їх терапевтичну дію.

При сумісному застосуванні з феноксibenзаміном розвивається посилення гіпотензивного ефекту і тахікардія.

При сумісному застосуванні з фенітоїном розвивається раптове зниження артеріального тиску і брадикардія, що залежать від дози і швидкості введення адреналіну.

При сумісному застосуванні з препаратами гормонів щитоподібної залози можливо взаємне посилення дії.

При сумісному застосуванні з астемізолом, цизапридом, терфенадином можливе подовження Q-T-інтервалу на ЕКГ.

При сумісному застосуванні з діатризоатами, йоталамовою чи йоксаглоговою кислотами – посилення неврологічних ефектів.

При спільному застосуванні з алкалоїдами ріжка можливе посилення вазоконстрикторного ефекту аж до вираженої ішемії і розвитку гангрені.

Адреналін знижує ефективність інсуліну й інших гіпоглікемічних лікарських засобів.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Відноситься до природних гормонів. Утворюється шляхом метилювання норадреналіну і депонуванням створеного адреналіну в хромафінній тканині мозкової речовини надниркових залоз. Адреноміметик, що діє на  $\alpha$ - і  $\beta$ -адренорецептори. Більшу спорідненість адреналін виявляє у відношенні до  $\alpha_2$ - і  $\alpha_1$ -адренорецепторів, меншу – до  $\beta_1$ - і  $\beta_2$ -адренорецепторів.

Дія обумовлена активацією аденілатциклази на внутрішній поверхні клітинної мембрани, підвищенням внутрішньоклітинної концентрації цАМФ і  $Ca^{2+}$ . 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 серцевих скорочень 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 викликати короткочасне рефлекторне уповільнення частоти серцевих скорочень. Розслаблює гладенькі 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 продукції внутрішньоочної рідини і внутрішньоочного тиску. Викликає гіперглікемію (підсилює 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 лейкотриєнів, усуває спазм бронхіол, запобігає розвитку набряку їх слизової оболонки. Діючи на альфа-адренорецептори, розташовані в шкірі, слизових оболонках і внутрішніх органах, викликає звуження судин, зниження швидкості всмоктування місцевоанестезуючих засобів, збільшує тривалість і знижує токсичний вплив місцевої анестезії. Стимуляція  $\beta_2$ -адренорецепторів супроводжується посиленням виведення  $K^+$  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 хв), через 5–10 хв після підшкірного введення (максимальний ефект – через 20 хв), при внутрішньом'язовому введенні час початку ефекту варіабельний.

#### *Фармакокінетика.*

*Всмоктування.* При внутрішньом'язовому чи підшкірному введенні добре всмоктується. Час досягнення максимальної концентрації в крові ( $T_{Cmax}$ ) при підшкірному і внутрішньом'язовому введенні – 3–10 хв.

*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 й інших тканинах у метанефрин, і моноаміноксидазою, при участі якої він перетворюється у ванілілмигдальну кислоту.

*Виведення.* Метаболіти виводяться в основному у вигляді кон'югатів із сірчаною кислотою і, у меншому ступені, із сечею у вигляді глюкуронідів. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) становить 1–2 хв.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

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

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

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 15 °С.

**Упаковка.** По 1 мл в ампулі; по 10 ампул в упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

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