

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Adrenalină-BP 1 mg/ml 0,3 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de soluție injectabilă conține adrenalină 1 mg (sub formă de tartrat de adrenalină).

Fiecare seringă preumplută de 0,3 ml conține adrenalină 0,3 mg (sub formă de tartrat de adrenalină).

Excipient cu efect cunoscut: metabisulfit de sodiu; sodiu

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în seringă preumplută.

Soluție limpede, incoloră până la slab-gălbuie într-o seringă preumplută.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adrenalină-BP este indicată în tratamentul de urgență al reacțiilor alergice severe (anafilaxie) la înțepături de insecte sau mușcături, alimente, medicamente și alți alergeni, precum și al anafilaxiei idiopatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza eficace este, de obicei, cuprinsă între 0,005-0,01 mg/kg, dar în unele cazuri pot fi necesare doze mai mari.

Adulți și copii cu greutate peste 30 kg

Doza uzuală este de 0,3 ml (300 micrograme).

În absența ameliorării clinice sau în cazul apariției deteriorării stării clinice se poate administra o a doua injecție cu Adrenalină-BP, la 5-15 minute după prima injecție.

Se recomandă ca pacienților să li se prescrie două seringi preumplute Adrenalină-BP pe care să le aibă în permanență la ei.

Copiii cu greutate cuprinsă între 15 kg și 30 kg:

Doza uzuală la această categorie de vârstă este de 150 micrograme.

Adrenalină-BP 1 mg/ml 0,3 ml, soluție injectabilă în seringă preumplută nu este adecvată pentru utilizare la copii cu greutate cuprinsă între 15 kg și 30 kg, din cauza dozei prea mari.

Nu este posibil de administrat o doză mai mică de 300 micrograme cu o precizie adecvată, din cauza formatului seringii preumplute.

Prin urmare, o doză mai mică de Adrenalină-BP poate fi utilizată numai în situații care pun viața în pericol și sub supraveghere medicală.

Pentru această categorie de vârstă, adrenalina soluție injectabilă 1 mg/ml este disponibilă în doza de 150 micrograme.

Copiii cu greutate sub 15 kg

Medicul trebuie să ia în considerare utilizarea altor forme de adrenalină injectabilă la copiii mici (cu greutate sub 15 kg).

Mod de administrare

Doar pentru administrare intramusculară.

Doza inițială trebuie administrată de îndată ce simptomele de anafilaxie sunt recunoscute.

Acestea pot apărea în câteva minute de la contactul cu alergenul și includ, de obicei: urticarie, înroșirea pielii sau angioedem.

Simptomele unei evoluții severe implică sistemele respirator și circulator.

Adrenalină-BP trebuie injectată doar intramuscular, în partea anterolaterală a coapsei, nu în mușchii fesieri. Locul unde a fost injectat produsul trebuie masat ușor, timp de 10 secunde după injectare.

Pacientul/persoana care are grijă de pacient trebuie să fie informat/informată în legătură cu fiecare utilizare de Adrenalină-BP:

- Trebuie să sune pentru asistență medicală imediată, să solicite o ambulanță și să declare "anafilaxie" chiar dacă simptomele par a se îmbunătăți (vezi pct. 4.4)
- Pacienții conștienți, de preferință, trebuie să stea întinși, cu picioarele ridicate. Dacă apar dificultăți la respirație - trebuie să stea în picioare.

Pacienții inconștienți trebuie așezați pe o parte, în poziția de recuperare.

- Pacientul, dacă este posibil, trebuie să rămână în prezența unei alte persoane până la venirea asistenței medicale.

4.3 Contraindicații

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea Adrenalină-BP în timpul unei reacții alergice de urgență.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Toți pacienții cărora li se prescrie Adrenalină-BP trebuie să fie complet instruiți pentru a înțelege indicațiile pentru utilizare și modul corect de administrare (vezi pct. 6.6). Este de preferat, de asemenea, ca persoanele apropiate pacienților (de exemplu, părinți, tutori, profesori) să fie instruite pentru utilizarea corectă a medicamentului Adrenalină-BP în cazul în care este nevoie de suportul lor în situații de urgență.

Adrenalină-BP este destinată utilizării în situații care pun viața în pericol, rezultate în urma unei reacții alergice severe. Pacienții cu risc de reacție alergică severă, inclusiv șoc anafilactic, trebuie să poarte produsul cu ei (în termen de data de expirare aplicabilă, acesta poate fi păstrat timp de 6 luni la o temperatură sub 25°C).

După utilizarea produsului, pacientul trebuie să solicite imediat asistență medicală.

Pacientul trebuie să fie instruit pentru a apela 112 și pentru a solicita o ambulanță, trebuie să declare anafilaxie și să solicite asistență medicală de urgență imediat după administrarea primei doze, în scopul de a avea o monitorizare atentă a episodului anafilactic și continuarea tratamentului după cum este necesar.

Pacientul/îngrijitorul trebuie să fie informat despre posibilitatea anafilaxiei bifazice, care este caracterizată inițial prin ameliorare și urmată de recurența simptomelor câteva ore mai târziu.

Pacienții cu astm bronșic concomitent pot avea un risc crescut de reacție anafilactică severă. Pacienții trebuie avertizați cu privire la alergenii înrudiți și trebuie investigați ori de câte ori este posibil, astfel încât să cunosacă alergenii lor specifici.

Din cauza riscului crescut de reacții adverse după administrarea de adrenalină, se recomandă prudență specială la pacienții cu boli cardiovasculare, de exemplu, boală coronariană și cardiomiopatie obstructivă (medicamentul poate provoca angină pectorală), cord pulmonar, tulburări de ritm cardiac, tahicardie și hipertensiune arterială.

Adrenalina trebuie administrată cu extremă prudență pacienților cu patologii cardiace. Adrenalina trebuie prescrisă acestor pacienți doar dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial.

Există risc crescut de apariție a reacțiilor adverse în urma administrării de adrenalină la pacienții cu tensiune intraoculară crescută, hipertiroidism, feocromocitom, insuficiență renală severă, adenom de prostată care determină volum urinar rezidual, hipercalcemie, hipokaliemie și diabet zaharat, precum și la pacienții vârstnici și la femeile însărcinate.

Injectiile repetate în același loc pot provoca necroză din cauza vasoconstricției.

Dozele mari sau injectiile intravenoase accidentale de adrenalină pot duce la hemoragie cerebrală din cauza creșterii bruște a tensiunii arteriale.

Injectia accidentală în mâini sau picioare poate duce la ischemie periferică - oprirea fluxului sanguin către zona afectată din cauza vasoconstricției și trebuie evitată. Informați pacientul să sune imediat la urgență sau să se prezinte la departamentul de urgență al unui spital, pentru tratament, în cazul unei injecții accidentale în aceste zone.

La pacienții cu pli adipos subcutanat gros, există riscul ca adrenalina să nu atingă țesutul muscular, rezultând un efect suboptimal. Poate fi necesară o a doua injecție cu Adrenalină-BP, suplimentar (vezi secțiunea 4.2).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu (E223) 1 mg per ml. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Efectele adrenalinei pot fi potențate de către:

antidepresive triciclice, inhibitorii recaptării de serotonină și noradrenalină (precum venlafaxina, sibutramina sau milnacipranul), inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) (creștere bruscă a tensiunii arteriale și aritmie cardiacă) și inhibitori ai catecol-O-metiltransferazei (inhibitori COMT), hormoni tiroidieni, teofilină, oxitocină, parasimpatolice, anumite antihistaminice (difenhidramină, clorfeniramină), levodopa și alcool.

Medicamente blocante beta-adrenergice:

În cazul utilizării de medicamente beta-blocante non-cardioselective pot apărea hipertensiune arterială severă și bradicardie reflexă. Beta-blocantele, în special medicamentele non-cardioselective, antagonizează, de asemenea, efectele cardiace și bronhodilatatoare ale adrenalinei.

Medicamente simpatomimetice:

Administrarea concomitentă a altor medicamente simpatomimetice poate determina creșterea toxicității, din cauza posibilelor efecte aditive.

Medicamente blocante alfa-adrenergice:

Alfa-blocantele antagonizează efectele de vasoconstricție și de creștere a tensiunii arteriale ale adrenalinei, determinând creșterea riscului de hipotensiune arterială și tahicardie.

Efectul hipertensiv al adrenalinei poate fi contracarat prin administrarea de vasodilatatoare cu acțiune rapidă sau de medicamente blocante α -adrenergice.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la pacienții care utilizează medicamente care pot crește riscul de aritmii cardiace, de exemplu glicozide digitalice, chinidină, agenți anestezici halogenați.

Adrenalina inhibă secreția de insulină, crescând astfel valorile glicemiei. Astfel, la pacienții cu diabet zaharat cărora li s-a administrat adrenalină, poate fi necesară creșterea dozei de insulină sau medicamente antidiabetice orale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu au fost efectuate studii clinice în legătură cu această indicație. Adrenalina trebuie utilizată în timpul sarcinii numai dacă beneficiile potențiale depășesc riscurile posibile asupra fătului. Adrenalina poate reduce semnificativ fluxul sanguin placentar, deși șocul anafilactic are și el acest efect.

Alăptarea

Adrenalina administrată oral nu prezintă biodisponibilitate; adrenalina excretată în laptele matern nu este de așteptat să aibă vreun efect asupra sugarului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este recomandată conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor după administrarea unei injecții de adrenalină, deoarece pacienții pot fi afectați de simptomele șocului anafilactic.

4.8 Reacții adverse

Apariția reacțiilor adverse depinde de sensibilitatea pacientului la adrenalină și de doza administrată.

Convenția MedDRA privind frecvența reacțiilor adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/10.000$)

Foarte rare ($< 1/10.000$),

cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

	Frecvente	Rare
Tulburări metabolice și de nutriție		hiperglicemie, hipokaliemie, acidoză metabolică.
Tulburări psihice	anxietate, excitabilitate nervoasă, neliniște	halucinații
Tulburări ale sistemului nervos	dureri de cap, amețeli, slăbiciune, tremor	sincopă
Tulburări oculare		pupile dilatate
Tulburări cardiace	palpitații, tahicardie	
Tulburări vasculare	extremități reci	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	respirație dificilă	
Tulburări	greață, vomă	

gastrointestinale		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	paloare	
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		tremor al mușchilor
Tulburări renale și ale căilor urinare		dificultăți la urinare, inclusiv retenție urinară
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	transpirații excesive	

Reacții adverse care au apărut după utilizarea unor doze mai mari de adrenalină sau la persoane sensibile:

- aritmii cardiace (fibrilație atrială sau stop cardiac), creștere bruscă a tensiunii arteriale (uneori ducând la hemoragie cerebrală), angină pectorală, vasoconstricție (de exemplu, la nivelul pielii, mucoaselor, rinichilor).

Injectările accidentale sau utilizarea necorespunzătoare pot duce la vătămări la locul injectării, având ca rezultat vânătăi, sângerări, decolorare, eritem sau leziuni scheletice.

În timpul experienței după punerea pe piață au fost raportate cazuri rare de infecții ale pielii sau ale țesuturilor moi, incluzând fasciita necrozantă și mionecroza cauzată de Clostridia (gangrena gazoasă).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Supradozajul sau injectarea accidentală intravasculară de adrenalină poate provoca hemoragie cerebrală care rezultă dintr-o creștere bruscă a tensiunii arteriale. De asemenea, decese pot rezulta ca urmare a edemului pulmonar indus de vasoconstricția periferică împreună cu stimularea cardiacă.

Tratament

Efectele vasopresoare ale adrenalinei pot fi contracarate, în funcție de starea pacientului, prin administrarea de vasodilatatoare cu acțiune rapidă sau medicamente alfa-adrenoblocante. În caz de reacție hipotensivă prelungită, poate fi necesară administrarea unui alt agent vasopresiv, cum ar fi noradrenalina.

Dacă o supradoză de adrenalină induce edem pulmonar care interferează cu respirația, se administrează un blocant alfa-adrenergic cu acțiune rapidă, cum ar fi fentolamina, și/sau respirație cu presiune intermitent pozitivă.

Supradozajul cu adrenalină poate provoca, de asemenea, bradicardie tranzitorie urmată de tahicardie, iar acestea pot fi însoțite de aritmii cardiace potențial letale. Tratamentul aritmiilor poate consta în administrarea de medicamente beta-adrenoblocante.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: agenți adrenergici și dopaminergici, adrenalină, codul ATC: C01CA24

Adrenalina este o catecolamină naturală secretată de zona medulară din glanda suprarenală ca răspuns la efort sau stres.

Adrenalina este o catecolamină care stimulează puternic receptorii alfa și beta adrenergici, iar efectele sale asupra organelor țintă sunt, prin urmare, complexe. Este medicamentul de elecție utilizat pentru a asigura o ameliorare rapidă a reacțiilor de hipersensibilitate la alergii sau la anafilaxia idiopatică sau indusă de exerciții fizice.

Adrenalina are o acțiune vasoconstrictoare puternică prin stimularea alfa-adrenergică. Această activitate combate vasodilatația și permeabilitatea vasculară crescută care duc la pierderea lichidului intravascular și ulterior la hipotensiune arterială, în cadrul reacțiilor anafilactice.

Adrenalina, prin acțiunea sa asupra receptorilor beta de la nivelul musculaturii netede bronșice, determină relaxarea musculaturii netede bronșice, ameliorând wheezing-ul și dispneea. Adrenalina atenuează, de asemenea, pruritul, urticaria și angioedemul asociate cu anafilaxia.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Adrenalina este inactivată rapid în organism, în cea mai mare parte la nivelul ficatului, de către enzimele catecol-O-metiltransferază (COMT) și monoaminoxidază (MAO). O mare parte din doza de adrenalină administrată este regăsită sub formă de metaboliți excretați în urină.

Timpul de înjumătățire plasmatică al adrenalinei este de aproximativ 2-3 min. Cu toate acestea, în urma administrării pe cale subcutanată sau intramusculară, vasoconstricția locală întârzie absorbția, astfel încât efectele pot să apară insidios și să dureze mult mai mult decât durata indicată de timpul de înjumătățire plasmatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Adrenalina este utilizată în tratamentul urgențelor alergice timp de mulți ani. Nu există date preclinice relevante pentru medic, în plus față de datele deja incluse la alte puncte ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulfit de sodiu

Clorură de sodiu

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă este dozată în seringi din sticlă, de unică folosință, cu dop de cauciuc și ac de injectare încorporat. Teaca rigidă (capacul) protejează vârful acului și îl închide etanș. Tija pistonului este introdusă în dopul pistonului. Nu intră în contact cu soluția.

Cutie cu 1 sau 5 suporturi din PVC, fiecare conținând câte 2 seringi preumplute de unică folosință.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fiecare seringă este destinată pentru o singură utilizare.

Îndepărtați teaca de protecție de pe ac (capacul). Injectați acul în mușchiul din partea anterolaterală (în partea din față, spre lateral) a coapsei și apăsați pistonul complet, în jos.

Dacă este necesar, injecția poate fi efectuată prin haine ușoare.

După utilizarea seringii preumplute, plasați capacul înapoi pe ac.

Nu utilizați produsul dacă observați vreo decolorare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

31201

9. DATA AUTORIZĂRII

01.09.2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>