KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ADRENALİN ALTOBİO 1 mg/ 1 mL IM/IV/SC enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 mL'lik ampul;

Etkin madde:
1 mg adrenalin (1 mg adrenalin baz + %10 eksez doza ekivalan miktarda 2 mg adrenalin tartarat)

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	8,8 mg
Sodyum metabisülfit	1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk Çözelti (İntramüsküler, intravenöz, intrakardiyak, intratrakeal veya subkütan)
Steril, berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ADRENALİN ALTOBİO aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kalp durması ve kardiyopulmoner reanimasyon

Suni solunum, açık veya kapalı kalp kompresyonu fayda vermezse damardan sodyum bikarbonat verildikten sonra ADRENALİN ALTOBİO intravenöz, intrakardiyak veya endotrakeal yolla verilebilir.

- Anafilaktik şok ve akut alerjik reaksiyonlar

Anjiyoödem, ilaç ve serum reaksiyonları, böcek sokmaları ve diğer alerjenlere karşı histaminin fizyolojik antagonisti olarak kullanılır. Şok varsa deri altından verilmez. Ayrıca şoktaki hastaya intravenöz olarak H1 reseptör antagonisti (klorfeniramin) de verilmelidir.

- Akut astım ataklarında ve bronkospazm

Subkütan olarak verilir.

- Deri ve mukozalarda kapiller (yüzeysel) kanamaları durdurma

Çözelti şeklinde lokal olarak verilir.

- Lokal anesteziklerin etki süresini uzatma

Diş hekimleri tarafından vazokonstrüktör olarak ilave edilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Bronkospazm ve hipersensitivite reaksiyonları durumlarında dozaj:

Akut anafilaksi, ağır astım ve alerjik reaksiyonlarda büyükler için mutat başlangıç dozu 0,1- 0,5 mg (0,1-0,5 mL) ADRENALİN ALTOBİO olup, subkütan veya intramüsküler yolla verilir. Alerji nedeni deri altına veya kas içine yapılan bir ilaç ise absorbsiyonu geciktirmek ve azaltmak için ADRENALİN ALTOBİO enjeksiyonu aynı yerlere yapılabilir. ADRENALİN ALTOBİO'nun başlangıç dozları küçük olmalıdır, gerekirse bunlar arttırılabilir. Ancak bir defada verilen doz 1 mg'ı geçmemelidir. Anafilaktik şokta subkütan dozlar 10-15 dakikalık aralıklarla tekrarlanabilir. Ağır astım krizlerinde ise subkütan dozlar hastanın cevabına göre 20 dakika ile 4 saat aralıklarla tekrarlanabilir. Kronik obstrüktif akciğer hastalığında 0,3 mg (0,3 mL) adrenalin 20 dakika ara ile 3 kez verilir ve her 2 saatte bir bu şema tekrarlanabilir. Ağır anafilaktik şokta ilacın dolaşıma girmesini sağlamak için intravenöz yol kullanılmalıdır. Bunun için 0,1-0,2 mg (0,1-0,2 mL) ADRENALİN ALTOBİO 8-10 kısım enjeksiyonluk su ile dilüe edilir ve yavaş olarak intravenöz enjeksiyonla verilir. Gerekiyorsa bu her 5-15 dakikada bir tekrarlanabilir.

Kalp durması durumunda dozaj:

Büyüklerde kalp reanimasyonu için 0,5-1 mg (0,5-1 mL) ADRENALİN ALTOBİO dilüe edilerek intravenöz veya intrakardiyak yolla enjekte edilir. Kalp masajını engellememek için intravenöz yol tercih edilir. 1-2 mg (1-2 mL) ADRENALİN ALTOBİO 10 mL steril distile suya katılarak endotrakeal tüp aracılığıyla trakeaya instile edilir ya da ilk intravenöz enjeksiyondan sonra 0,3 mg (0,3 mL) ADRENALİN ALTOBİO subkütan olarak yapılır veya intravenöz infüzyon şeklinde 1-4 µg/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 anestezik çözeltilere 1:500.000-1:50.000 oranında katılır. En sık kullanılan konsantrasyon 1:200.000'dir.

Uygulama şekli:
ADRENALİN ALTOBİO tercihen subkütan olarak enjekte edilir. Kas içine de yapılabilir, ancak gluteus kasları kullanılmamalıdır (Bu bölge derisinde anaerob mikroorganizmalar kolonize olabilir ve ADRENALİN ALTOBİO'nun vazokonstrüktör etkisi hipoksiye neden olarak *Clostridium welchii* enfeksiyonunun oluşmasını hızlandırabilir).

Acil durumlarda ADRENALİN ALTOBİO 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 ALTOBİO 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:
Veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:
Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bronkospazm ve hipersensitivite reaksiyonları durumlarında dozaj:

Ağır astım ve anafilaksi vakalarında çocuklara subkütan olarak 0,01 mg/kg (0,01 mL/kg) veya 0,3 mg/m^2 (0,3 mL/m^2) ADRENALİN ALTOBİO. Bir defalık pediyatrik doz 0,5 mg (0,5 mL)'ı 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 ALTOBİO intrakardiyak olarak enjekte edilir veya 0,01 mg/kg ADRENALİN ALTOBİO 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.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinler için önerilen doz dikkatle uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hipertansiyonda, hipertiroidide, koroner yetmezlikte, diyabette, feokromasitomada, subaortik stenozda, hipovolemik şokta (anafilaktik şok hariç), organik kalp hastalıklarında, aritmilerde, kalp dilatasyonunda, organik beyin hasarında, serebrovasküler hastalıklarda, dar açılı glokomda, genel anestezide siklopropan veya halojenli hidrokarbon türevi anestezik alanlarda, adrenaline karşı aşırı duyarlılığı olanlarda, fenotiyazinlerin neden olduğu dolaşım kollapsı veya hipertansiyonu önlemek amacıyla kullanımda kontrendikedir. Ayrıca lokal anesteziklerle karıştırıldığında parmaklarda, kulakta, burunda ve genital bölgelerde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ADRENALİN ALTOBİO aşağıdaki hastalıklara sahip kişilerde dikkatli kullanılmalıdır:

- hipertiroidizm, psikonevroz, feokromositoma, dar açılı glokom, diabetes mellitus, hipokalemi veya hiperkalsemi
- şiddetli böbrek yetmezliği, prostat hipertrofisi veya idrara çıkma zorluğu
- serebrovasküler hastalık, organik beyin hasarı veya damar sertliği

- otonomik disrefleksi (hiperrefleksi), özellikle omurilik yaralanmasında (örn. tetraplejikler)
- şok (anafilaktik şok dışında)
- organik kalp hastalığı veya kardiyak dilatasyon (şiddetli anjina pektoris, obstrüktif kardiyomiyopati, hipertansiyon) ve birlikte aritmisi olan çoğu hasta. Koroner yetmezlik mevcut olduğunda anginal ağrı tetiklenebilir.

ADRENALİN ALTOBİO yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

ADRENALİN ALTOBİO, dejeneratif kalp hastalığına sahip uzun süreli bronşiyal astımı ve amfizemi olan hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

ADRENALİN ALTOBİO, halojenli hidrokarbon anesteziklerle yapılan genel anestezi sırasında dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

ADRENALİN ALTOBİO doğumun ikinci aşamasında kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.6).
Kazara intravasküler enjeksiyon, kan basıncındaki ani yükselme nedeniyle beyin kanamasına neden olabilir.

Anafilaksinin başlangıç tedavisinde genellikle IM yol tercih edilir, IV yol genellikle yoğun bakım ünitesi (YBÜ) veya acil servis (AS) ortamında daha uygundur.

Adrenalin IV kullanıma uygun değildir. 1:10.000 (0,1 mg/ml) epinefrin enjeksiyonu mevcut değilse, IV kullanımdan önce 1:1000 epinefrin enjeksiyonu 1:10.000'e seyreltilmelidir.

Epinefrin enjeksiyonu için IV yol son derece dikkatli şekilde ve uygun ortam koşullarında bilgi sahibi uzman kişiler tarafından uygulanmalıdır. Adrenalin cevabını değerlendirmek için hastayı mümkün olan en kısa sürede izleyiniz (nabız, kan basıncı, EKG, nabız oksimetresi).
Tekrarlanan adrenalin enjeksiyonları, enjeksiyon bölgesinde vazokonstrüksiyon sonucu nekroza neden olabilir. Ekstremitelerde, böbreklerde ve karaciğerde de doku nekrozu görülebilir. Doku nekrozu riskinden dolayı kalçaya intramüsküler adrenalin enjeksiyonlarından kaçınılmalıdır. Adrenalin uygulamasından sonra vazokonstriksiyona

bağlı olarak solgunluk oluşabilir. Bu, devam eden kardiyovasküler bozulma veya anafilaksi olarak yanlış yorumlanabilir ve bu nedenle adrenalin doz aşımı riskini artırabilir. Bu, özellikle 2-3 adrenalin dozunu takiben solgun kalabilen küçük çocuklarda endişe vericidir. Önemli ölçüde artan kan basıncı, adrenalin doz aşımının önemli bir göstergesidir. Adrenalin için subkütan yol, daha az etkili olduğu için anafilaksinin tedavisi için önerilmez. Uzun süreli adrenalin kullanımı ciddi metabolik asidoz (kandaki laktik asit konsantrasyonlarının yükselmesi nedeniyle, renal nekroz ve taşifilaksi ile sonuçlanabilir.
Adrenalin enjeksiyonu, bazı duyarlı kişilerde anafilaksi ve yaşamı tehdit eden veya daha az şiddetli astım atakları dahil olmak üzere alerjik tipte reaksiyonlara neden olabilen sodyum metabisülfit içerir. Parenteral adrenalinde sodyum metabisülfit bulunması ve alerjik tip reaksiyon olasılığı, ciddi alerjik reaksiyonların tedavisi veya diğer acil durumlar için endike olduğunda ilacın kullanımına engel teşkil etmemelidir.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez". Sodyum metabisülfit içerdiğinden dolayı nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sempatomimetik ajanlar:
Additif etkiler ve artan toksisite olasılığı nedeniyle ADRENALİN ALTOBİO diğer sempatomimetik ajanlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Alfa-adrenerjik ajanlar:
Adrenalinin alfa-adrenerjik etkisinin aracılık ettiği vazokonstriktör ve baskılayıcı etkileri, ergot alkaloidleri veya oksitosin gibi benzer etkilere sahip ilaçların birlikte uygulanmasıyla artabilir.

Alfa-adrenerjik bloke edici ajanlar:
Fentolamin gibi alfa blokerler, adrenalinin vazokonstriksiyon ve hipertansiyon etkilerini antagonize eder. Bu etki adrenalin doz aşımında faydalı olabilir (Bkz. Bölüm 4.9). Adrenalin şiddetli hipertansiyon riski taşıyan guanetidin gibi adrenerjik nöron blokerlerinin antihipertansif etkilerini spesifik olarak tersine çevirir.

Beta-adrenerjik bloke edici ajanlar:
Propranolol gibi kardiyoselektif olmayan beta-bloker ajanlarla, alfa aracılı vazokonstriksiyona bağlı olarak şiddetli hipertansiyon ve refleks bradikardi meydana gelebilir.
Beta-blokerler, özellikle kardiyoselektif olmayan ajanlar ayrıca adrenalinin kardiyak ve bronkodilatör etkilerini antagonize eder.
Kardiyoselektif olmayan beta-blokerler alan şiddetli anafilaksisi olan hastalar adrenalin tedavisine yanıt vermeyebilir.

Genel anestezikler:
Kardiyak irritabiliteyi artıran ve miyokardiyumu adrenaline karşı duyarlı hale getiriyor gibi görünen halojenli hidrokarbon genel anestezikleri alan hastalarda adrenalin uygulanması, ventriküler erken kasılmalar, taşikardi veya fibrilasyon dahil olmak üzere aritmilere neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

Antihipertansif ajanlar:
Adrenalin, guanetidin gibi adrenerjik nöron blokerlerinin antihipertansif etkilerini şiddetli hipertansiyon riskiyle spesifik olarak tersine çevirir.
Adrenalin kan basıncını arttırır ve antihipertansif ilaçların etkilerini antagonize edebilir.

Antidepresan ajanlar:
İmipramin gibi trisiklik antidepresanlar, doğrudan etkili sempatomimetik ajanların geri alımını engeller ve adrenalinin etkisini artırarak hipertansiyon ve kardiyak aritmi gelişme riskini artırabilir. Bir monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü ile eşzamanlı kullanımı veya adrenalin uygulanması sonrası iki hafta içinde MAO inhibitörü kullanımı yan etki riskini artırır.
Fenotiyazinler alfa-adrenerjik reseptörleri bloke eder (yukarıya bkz).
Adrenalin, fenotiyazinlerin neden olduğu dolaşım kollapsı veya hipotansiyonu önlemek için kullanılmamalıdır; Adrenalinin baskılayıcı etkilerinin tersine çevrilmesi, kan basıncının daha da düşmesine neden olabilir.

Diğer ilaçlar:
Adrenalin, kalbi aritmilere karşı duyarlı hale getirebilecek yüksek dozda başka ilaçlar (örn. kardiyak glikozidler) alan hastalarda kullanılmamalıdır. Bazı antihistaminikler (örn. difenhidramin) ve tiroid hormonları, adrenalinin özellikle kalp ritmi ve hızı üzerindeki

etkilerini artırabilir. Adrenalin, levodopanın kardiyak yan etki riskini artırır. Entakapon kullanımı, adrenalinin kronotropik ve aritmojenik etkilerini güçlendirebilir. Adrenalin öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları ile etkileşime girebileceğinden dolayı dikkatli kullanılmalıdır.

Hipokalemi:
Adrenalinin hipokalemik etkisi, kortikosteroidler, potasyum atılımını artıran diüretikler, aminofilin ve teofilin gibi potasyum kaybına neden olan diğer ilaçlar tarafından artırılabilir.

Hiperglisemi:
Adrenalin kaynaklı hiperglisemi, insülin veya oral hipoglisemik ajanlarla tedavi edilen diyabetik hastalarda kan şekeri kontrolünün sağlanamamasına neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Adrenalinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Adrenalin plasentaya geçer.

Konjenital anomali insidansında hafif bir artış olduğuna dair kanıtlar mevcuttur. Adrenalin enjeksiyonu fetüste anoksiye, fetal taşikardiye, kardiyak düzensizliklere, ekstrasistollere ve daha yüksek kalp seslerine neden olabilir.

Adrenalin genellikle gebe rahmindeki spontan veya oksitosin kaynaklı kasılmaları inhibe eder ve doğumun ikinci aşamasını geciktirebilir. Uterus kasılmalarını azaltmak için yeterli dozda ilaç, hemoraji ile birlikte uterin atoni süresinin uzamasına neden olabilir. Bu nedenle doğumun ikinci evresinde parenteral adrenalin kullanılmamalıdır.

Adrenalin gebelik sırasında yalnızca potansiyel yararları fetüs üzerindeki olası risklerine ağır basıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Adrenalin anne sütüne geçer. Adrenalin enjeksiyonu yapılan annelerde emzirmeden kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hastaların araç ve makine kullanma yeteneği, anafilaktik reaksiyondan ve ayrıca ADRENALİN ALTOBİO'ya olası advers reaksiyonlardan etkilenebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Adrenalinin yan etkileri esas olarak hem alfa hem de beta adrenerjik reseptörlerin uyarılmasıyla ilgilidir. İstenmeyen etkilerin ortaya çıkması, her bir hastanın duyarlılığına ve ilgili doza bağlıdır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Anafilaksi, muhtemelen şiddetli bronkospazm ile birlikte (Bkz. Bölüm 4.4).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:
Hipokalemi, metabolik asidoz (Bkz. Bölüm 4.4).

Düşük dozlarda bile insülin sekresyonunun inhibisyonu ve hiperglisemi, glukoneogenez, glikoliz, lipoliz ve ketogenez.

Psikiyatrik hastalıklar:

Psikotik durumlar, kaygı, korku, konfüzyon, sinirlilik, uykusuzluk, huzursuzluk

Sinir sistemi hastalıkları:

Baş ağrısı, baş dönmesi, tremor

Parkinson Sendromlu hastalarda adrenalin rijidite ve tremoru artırır.

Olağan dozlarda adrenalinin subkütan olarak uygulanmasından sonra bile hipertansiyon kaynaklı subaraknoid kanama ve hemipleji meydana gelmiştir.

Kardiyak hastalıklar:

Kalp ritmi ve hızındaki bozukluklar çarpıntı ve taşikardi ile sonuçlanabilir. Adrenalin, özellikle organik kalp hastalığı olan veya kalbi aritmilere karşı duyarlı hale getiren başka ilaçlar alan hastalarda, fibrilasyon dahil potansiyel olarak ölümcül ventriküler aritmilere neden olabilir. Miyokardiyal iskemi ve miyokard enfarktüsü bildirilmiştir. Adrenalin, normal deneklerde tüm derivasyonlarda T-Dalga amplitüdünde azalma dahil olmak üzere E.C.G değişikliklerine neden olur. Nadir durumlarda, adrenalin ile tedavi edilen hastalarda stres kardiyomiyopatisi görülmüştür.

Vasküler hastalıklar:

Hipertansiyon (beyin kanaması riski olan)

Düşük dozlarda adrenalin uygulanmasından sonra bile ekstremitelerde soğukluk meydana gelebilir.

Bağırsak nekrozu

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Nefes darlığı.

Aşırı dozlardan sonra veya aşırı hassasiyette akciğer ödemi oluşabilir.

Gastrointestinal hastalıklar:

Ağız kuruluğu, iştah azalması, mide bulantısı, kusma, hipersalivasyon.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

İdrar yapamama, üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:
Terleme, halsizlik, solgunluk.

Tekrarlanan adrenalin enjeksiyonları, enjeksiyon bölgesinde vazokonstrüksiyon sonucu nekroza neden olabilir. Ekstremitelerde, böbreklerde ve karaciğerde de doku nekrozu oluşabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar: Adrenalinin olağan intramüsküler subkütan dozlarının doz aşımı veya yanlışlıkla intravenöz uygulamasından sonra, sistolik ve diyastolik kan basıncı hızla yükselir; eşzamanlı olarak venöz basınç da yükselir. Özellikle yaşlı hastalarda serebrovasküler hemoraji veya diğer hemorajiler ve hemipleji meydana gelebilir. Pulmoner ödem meydana gelebilir.
Adrenalin doz aşımı, geçici bradikardiye ve ardından taşikardiye neden olur ve potansiyel olarak ölümle sonuçlanabilecek kardiyak aritmilere neden olabilir. Böbrek yetmezliği, metabolik asidoz ve soğuk beyaz deri de görülebilir.

Tedavi: Adrenalin vücutta hızla etkisiz hale geldiğinden, akut toksisitenin tedavisi esas olarak destekleyicidir. Adrenalinin baskılayıcı etkileri, 5-10 mg fentolamin mesilat gibi hızlı etkili bir alfa-adrenoreseptör bloke edici ajanın hemen intravenöz enjeksiyonu ve ardından 2,5-5 mg propranolol gibi bir beta-adrenoreseptör bloke edici ajan ile giderilebilir. Aritmiler oluşursa propranolol enjeksiyonu ile giderilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Adrenerjik ve dopaminerjik ilaçlar

ATC kodu: C01CA24

Adrenalin, efor veya strese yanıt olarak adrenal medulla tarafından salgılanan doğal olarak oluşan bir katekolamindir. Hem alfa hem de beta adrenerjik reseptörlerin güçlü bir uyarıcısı olan sempatomimetik bir amindir ve bu nedenle hedef organlar üzerindeki etkileri karmaşıktır. Alerjilere, egzersize bağlı veya idiyopatik anafilaksiye karşı aşırı duyarlılık reaksiyonlarının hızlı bir şekilde giderilmesi için kullanılır. Adrenalin, alfa-adrenerjik stimülasyon yoluyla güçlü bir vazokonstriktör etkiye sahiptir. Bu aktivite, anafilaktik şokta ana farmakolojik özellikler olan intravasküler sıvı kaybına ve ardından gelen hipotansiyona yol açan vazodilatasyona ve artmış vasküler geçirgenliğe karşı koyar. Adrenalin, bronşiyal beta-adrenerjik reseptörleri uyarır ve güçlü bir bronkodilatör etkiye sahiptir ayrıca anafilaksi ile ilişkili kaşıntı, ürtiker ve anjiyoödemi hafifletir.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Genel Özellikler

Emilim:

İntramüsküler enjeksiyondan yaklaşık 5-10 dakika sonra ortaya çıkan maksimum emilim ile adrenaline yanıtta bireyler arasında büyük bir değişkenlik vardır. İntramüsküler bölgeden emilimi subkütan bölgeye göre daha hızlı ve güvenilirdir.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Adrenalin vücutta, çoğunlukla karaciğerde katekol-O-metiltransferaz (COMT) ve monoamin oksidaz (MAO) enzimleri tarafından hızla inaktive edilir.

Eliminasyon:

Adrenalin idrarda metabolit olarak atılır. Plazma yarı ömrü yaklaşık 2-3 dakikadır. Bununla birlikte, subkütan veya intramüsküler enjeksiyonla verildiğinde, lokal vazokonstriksiyon emilimi geciktirebilir, böylece etkiler yarı ömrün gösterdiğinden daha uzun sürebilir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kısa Ürün Bilgisinde yer alan veriler dışında veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sodyum metabisülfit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I amber renkli cam ampullerde 1 mL'lik 10 ampul içeren karton kutu ve 100 ampul içeren karton ambalaj.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ALTOBİO İLAÇ LTD. ŞTİ.
Şişli/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2026/137

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.03.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ