
Navodilo za uporabo

Suprarenin 1 mg/ml raztopina za injiciranje adrenalin (epinefrin)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Suprarenin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Suprarenin
3. Kako uporabljati zdravilo Suprarenin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Suprarenin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Suprarenin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Suprarenin vsebuje učinkovino adrenalin, popolnoma enak naravnemu hormonu adrenalinu.

Zdravilo Suprarenin se uporablja

- pri zastoji srca (kardiopulmonalna reanimacija),
- pri odpovedi obtočil zaradi preobčutljivostne reakcije takojšnjega tipa (anafilaktični šok),
- pri hudih anafilaktičnih reakcijah (anafilaktične reakcije III. in IV. stadija),
- pri zdravljenju septičnega šoka, vendar ne kot zdravilo prve izbire,
- lokalno za zožitev žil (npr. pri krvavitvah), vendar ne pri kirurških posegih na očesu ali poškodovanem ušesu oz. pred kirurškim posegom na ušesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Suprarenin

Ne uporabljajte zdravila Suprarenin

a) za sistemsko zdravljenje:

- če ste alergični na adrenalin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate visok krvni tlak,
- če imate čezmerno delovanje žleze ščitnice,
- če imate feokromocitom (redka vrsta tumorja, ki izloča kateholamine),
- če imate glavkom z ozkim zakotjem (obliki zvišanega očesnega tlaka),
- če imate povečanje prostate z zastajanjem urina,
- če imate napade hitrega bitja srca (paroksizmalna tahikardija),
- če imate hitro, popolnoma neredno bitje srca (absolutna aritmija z visoko frekvenco),
- če imate zelo moteno delovanje ledvic,
- če imate bolezni koronarnih srčnih žil in bolezni srčne mišice,
- če imate poapnenje žil (sklerotične žilne spremembe),

-
- če imate povečano desno stran srca (*cor pulmonale*).

b) za lokalno zdravljenje:

- če ste alergični na adrenalin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate glavkom z ozkim zakotjem (obliki zvišanega očesnega tlaka),
- če imate napade hitrega bitja srca (paroksizmalna tahikardija),
- če imate hitro, popolnoma neredno bitje srca (absolutna aritmija z visoko frekvenco),
- če imate lokalno omrtvičenje (anestezija) v končnem povirju žil, posebej na prstih rok in nog, penisu, konici nosu.

V primeru oživljanja ali zdravljenja hudih preobčutljivostnih reakcij je uporaba v posameznih primerih upravičena, tudi če obstajajo omenjene kontraindikacije.

Zdravila Suprarenin se ne sme uporabiti intraarterijsko.

Opozorilo:

Zdravila Suprarenin ne smejo dobiti bolniki, preobčutljivi za sulfit. Zaradi vsebnosti natrijevega metabisulfita (E223) se lahko (še posebej pri bolnikih z bronhialno astmo) pojavijo preobčutljivostne reakcije, ki se lahko kažejo z bruhanjem, drisko, težkim dihanjem, akutnim napadom astme, motnjami zavesti ali šokom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Suprarenin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ob sistemski uporabi zdravila Suprarenin je potrebna previdnost v primeru neurejene presnove pri diabetesu ter pri preveliki koncentraciji kalcija (hiperkalcemija) ali premajhni koncentraciji kalija (hipokaliemija) v krvi.

Lokalno je dovoljeno zdravilo Suprarenin uporabiti le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganja, v najnižjem možnem odmerku in pod skrbnim nadzorom

- če imate visok krvni tlak,
- če imate motnje srčnega ritma s pospešenim srčnim utripom (tahikardne motnje srčnega ritma),
- če imate čezmerno delovanje žleze ščitnice,
- če imate feokromocitom (redka vrsta tumorja, ki izloča kateholamine),
- če imate bolezni koronarnih srčnih žil, bolezni srčne mišice ali pri srčnem infarktu,
- če imate hudo poapnelost arterij (posebno pri aterosklerozi možganskih žil),
- če imate povečanje desne strani srca (*cor pulmonale*), kronične bolezni pljuč ali zožitev mitralne zaklopke,
- če imate hude motnje delovanja ledvic,
- če imate povečano prostato z zastajanjem urina.

Posebej natančen nadzor in omejitve na najnižje možno odmerjanje sta potrebna pri bolnikih s povečano nagnjenostjo k neželenim učinkom zdravila Suprarenin, npr. če bolnik hkrati dobiva še druga zdravila, ki povečujejo verjetnost ali izrazitost neželenih učinkov zdravila Suprarenin (glejte "Uporaba drugih zdravil"). To velja tudi za bolnike, ki so v primeru neželenih učinkov posebno ogroženi, npr. za otroke in malčke, stare bolnike, bolnike z diabetesom mellitusom, bolnike z določenimi motnjami elektrolitov, npr. premajhno koncentracijo kalija (hipokaliemija) ali preveliko koncentracijo kalcija (hiperkalcemija) v krvi ali z acidozo (padec pH v krvi).

Pri bolnikih s prirojenimi srčnimi aritmijami (prirojeni sindrom dolgega intervala QT ali kateholaminergična polimorfna ventrikularna tahikardija) so med zdravljenjem z zdravilom Suprarenin opazili povečano tveganje za povišan srčni utrip in srčno aritmijo.

Druga zdravila in zdravilo Suprarenin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Pri hkratni uporabi enflurana, izoflurana, halotana in drugih sredstev za narkozo, ki povečajo občutljivost srca za učinke kateholaminov, kakršno je zdravilo Suprarenin, se lahko pojavijo motnje srčnega ritma, vse do fibrilacije prekatov. Če zdravilo Suprarenin v takšnih primerih uporabite kot dodatek lokalnemu anestetiku (sredstvu za lokalno omrtvičenje) ali za ustavitev krvavitve, morate upoštevati določene največje odmerke zdravila Suprarenin (glejte povzetke glavnih značilnosti anestetikov). Med sočasnim zdravljenjem s simpatikomimetiki (orciprenalin za zdravljenje astme) se pojavi aditivnost učinkov.

Pod vplivom L-tiroksina, teofilina, oksitocina, ornipresina, karbazokroma, srčnih glikozidov, parasimpatikolitikov (npr. atropina), določenih antihistaminikov (npr. difenhidramina, klorfenamina), tri- ali tetracikličnih antidepresivov, gvanetidina, rezerpina, levodope, zaviralcev MAO in zaviralcev KOMT, pa tudi pod vplivom alkohola se lahko razgradnja zdravila Suprarenin upočasni oz. se poveča občutljivost za zdravilo Suprarenin in dovzetnost za motnje srčnega ritma in druge neželene učinke.

Zaviralci receptorjev alfa in fenotiazini lahko odpravijo učinek adrenalina na zvišanje krvnega tlaka, zaviralci beta pa lahko odpravijo učinke adrenalina na srce in širjenje bronhov. Zlasti uporaba neselektivnih zaviralcev beta lahko povzroči hipertenzivno krizo (hudo zvišanje krvnega tlaka) s počasnim srčnim utripom (bradikardija) vse do zastoja srca.

Zdravilo Suprarenin lahko povzroči zvišanje krvnega sladkorja in tako oslabi delovanje zdravil za znižanje sladkorja (antidiabetikov).

Dodatek zdravila Suprarenin raztopinam lokalnih anestetikov upočasni njihovo lokalno absorpcijo in tako poveča in podaljša delovanje lokalnih anestetikov.

Zaradi možnosti neželenih medsebojnih reakcij utegne biti potrebno, da se izognete uporabi zdravila Suprarenin, ga uporabite v manjšem odmerku, zmanjšate odmerek zdravila, ki z njim medsebojno deluje, ali takšno zdravilo ukinete (pravočasno!) pred uporabo zdravila Suprarenin.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Učinkovina adrenalin prehaja skozi placento. Neželeni učinki pri plodu zaradi omejenega časa uporabe in kratkega razpolovnega časa niso znani. Vendar lahko v določenih okoliščinah pride do zmanjšane prekrvljenosti placente. Poleg tega se lahko pojavijo tudi krči maternice in zožitev žil v maternici. Upoštevati je treba možnost ublažitve popadkov (tokolitično delovanje).

Zato smete zdravilo Suprarenin pri nosečnicah uporabiti le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganja, v čim manjšem odmerku in pod natančnim nadzorom.

Učinkovina adrenalin prehaja v materino mleko. Ker se peroralno le malo absorbira in se poleg tega hitro razgradi, dojenja ni treba prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri aplikaciji takšnih zdravil na oko je treba upoštevati, da lahko to zdravilo tudi ob pravilni uporabi neugodno vpliva na vid in tako lahko poslabša reakcijsko sposobnost, npr. v cestnem prometu ali delu s stroji.

Zdravilo Suprarenin vsebuje natrijev metabisulfit (E223)

Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

Zdravilo Suprarenin vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na enoto odmerka, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Suprarenin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje, postopek in pot uporabe zdravila Suprarenin bo določil zdravnik.

Za pripravo 0,1 mg/ml raztopine adrenalina (= desetkratna razredčitev zdravila Suprarenin) glejte podatke »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju«, ki so navedeni na koncu navodila za uporabo.

Odmerjanje

Naslednje navedbe veljajo za odrasle, v kolikor otroci niso posebej omenjeni.

Zastoj srca (kardiopulmonalna reanimacija)

1 ml zdravila Suprarenin (1 ampulo) desetkratno razredčite z dodatkom 9 ml izotonične raztopine natrijevega klorida. 10 ml (= 1 mg adrenalina) razredčenega zdravila Suprarenin injicirajte intravensko. Ponavljajte na 3–5 minut, če je potrebno. Če vam ne uspe v kratkem času pripraviti venskega dostopa, lahko intubiranim bolnikom zdravilo Suprarenin tudi instilirate globoko intratrahealno, vendar so v takšnem primeru potrebni večji odmerki: 2–3 ml zdravila Suprarenin, razredčenega na približno 10 ml (= 2–3 mg adrenalina).

Izjemoma lahko 5 ml desetkratno razredčene raztopine (= 0,5 mg adrenalina) injicirate intrakardialno.

Pri otrocih in dojenčkih kot začetni odmerek injicirajte 0,01 mg/kg telesne mase (= 0,1 ml/kg telesne mase raztopine 1:10.000 (desetkrat razredčena raztopina zdravila Suprarenin)) intravensko ali intraosealno, ali pa instilirajte 0,1 mg/kg telesne mase (= 0,1 ml/kg telesne mase raztopine 1:1.000 (Suprarenin 1mg/ml, raztopina za injiciranje)) v 3–5 ml fiziološke raztopine globoko intratrahealno. Če ni uspeha, ponavljajte na 3 do 5 minut. V primeru dolgotrajne neuspešnosti je mogoče posamični odmerek zvišati na 0,1 mg/kg telesne mase intravensko ali intraosealno. Po ponovni vzpostavitvi spontanega obtoka dajte 0,1 do 1,0 mikrogram/kg telesne mase/minuto v trajni infuziji; odmerjanje je treba pri tem strogo uravnavati glede na klinični uspeh.

Anafilaktični šok

1 ml zdravila Suprarenin desetkratno razredčite. 1 ml (= 0,1 mg adrenalina) dobljene raztopine injicirajte počasi intravensko. Kontrolirajte srčni utrip in krvni tlak (pozor: motnje srčnega ritma!). Aplikacijo zdravila Suprarenin lahko po nekaj minutah ponovite, dokler se ne vzpostavi krvni obtok.

Pri otrocih injicirajte 0,1 ml/kg telesne mase raztopine 1:10.000 (desetkrat razredčena raztopina zdravila Suprarenin) intravensko v 1 do 2 minutah. Če je potrebno, ponavljajte na 15 do 20 minut (aplicirate lahko tudi intratrahealno ali intraosealno). Pri večkratnem dajanju pride kot druga možnost v poštev trajna infuzija od 0,05 do 0,5 mikrogramov/kg telesne mase/minuto.

Hude anafilaktične reakcije (III. in IV. stadij)

Za III. stadij so značilni znaki šoka, bronhospazem z grozečo dispnejo in motnjami zavesti, za IV. stadij pa zastoj srca oz. dihanja.

Pri hudih anafilaktičnih reakcijah z znaki šoka, bronhospazma in grozeče dispneje ali motnjami zavesti injicirajte 0,1 mg adrenalina počasi intravensko (aplicirate lahko tudi intratrahealno). Ta odmerek lahko uvodoma ponavljate v presledkih od 1 do 2 minuti, pozneje v presledkih od 5 do 10 minut. Če je potek hud, je včasih mogoče hemodinamsko stabilizacijo doseči s trajno infuzijo adrenalina v odmerku od 0,05 do 0,5 mikrograma/kg telesne mase/minuto.

Pri otrocih s hudo anafilaktično reakcijo injicirajte 0,1 ml/kg telesne mase raztopine 1:10.000 (desetkrat razredčena raztopina zdravila Suprarenin) intravensko v 1 do 2 minutah. Ta odmerek lahko po potrebi ponavljate na 15 do 20 minut (aplicirate lahko tudi intratrahealno ali intraosealno). Če je potrebno večkratno dajanje, lahko adrenalin aplicirate tudi intravensko kot trajno infuzijo od 0,05 do 0,5 mikrograma/kg telesne mase/minuto.

Opozorilo:

Zdravilo Suprarenin lahko aplicirate tudi intramuskularno ali subkutano. Vendar je treba upoštevati, da se zdravilo Suprarenin v takšnem primeru zaradi lokalne vazokonstrikcije absorbira počasneje, biološka uporabnost pa je manjša. Intramuskularno ali subkutano injicirajte 0,3–0,5 ml zdravila Suprarenin (= 0,3–0,5 mg adrenalina); intramuskularno oz. subkutano injekcijo lahko ponovite po 5 do 10 minutah.

Za upočasnitev absorpcije in profilakso anafilaktičnih reakcij, npr. po pikih os, mesto pika obinjicirajte in podinjicirajte z 0,3 ml zdravila Suprarenin (= 0,3 mg adrenalina).

Pediatrična populacija

Priporočeni intramuskularni odmerek za otroke je 0,01 mg/kg telesne teže, maksimalni enkratni odmerek adrenalina za otroke ne sme preseči 0,5 mg. Za priporočene enkratne odmerke glede na starost otroka glejte preglednico spodaj.

Starost	Odmerek adrenalina 1 mg/ml (raztopina 1:1000)
Starejši od 12 let	0,5 mg intramuskularno (0,5 ml raztopine 1:1000), enako kot odmerek za odrasle; 0,3 mg intramuskularno (0,3 ml raztopine 1:1000), če je otrok majhen ali v predpubertetni dobi
6 - 12 let	0,3 mg intramuskularno (0,3 ml raztopine 1:1000)
6 mesecev - 6 let	0,15 mg intramuskularno (0,15 ml raztopine 1:1000)
Mlajši od 6 mesecev	0,01 mg/kg intramuskularno (0,01 ml/kg raztopine 1:1000)

Če je potrebno, se začetni odmerek lahko ponovi po 5–15 minutah, odvisno od krvnega tlaka, srčnega utripa in dihalne funkcije.

Uporabiti je treba brizgo majhne prostornine.

Alternativna terapija septičnega šoka

Zdravilo Suprarenin je lahko pri septičnem šoku indiciran, če z ustreznim nadomeščanjem volumna ni mogoče doseči hemodinamske stabilizacije. V ta namen je zdravilo Suprarenin najboljše aplicirati kontinuirano intravensko s perfuzorjem. Odmerjanje je odvisno od hemodinamske situacije in znaša od 0,014 do 0,28 mikrograma/kg telesne mase/minuto. V praksi to pomeni, da se npr. pri odmerku 0,1 mikrograma/kg telesne mase/minuto in telesni masi 60 kg aplicira 1 ml zdravila Suprarenin v teku 3

ur. Hitrost infundiranja je treba določiti individualno ter ob stalni kontroli srčnega utripa in krvnega tlaka, dokler ni dosežena stabilizacija krvnega obtoka.

Opozorilo:

Pred uporabo zdravila Suprarenin je treba odpraviti pomanjkanje volumna in acidozo, če je to le mogoče.

Lokalno ustavljanje krvavitve

Za ustavljanje krvavitve pri težko obvladljivih lokalnih krvavitvah tamponirajte s tamponom iz vate ali gaze. Tampon navlažite z največ 10 kapljicami desetkratno razredčene raztopine (največ 0,05 mg adrenalina). Pri hudi epistaksi do prenehanja krvavitve vstavite trak gaze, navlažen z desetkratno razredčeno raztopino.

Pri krvavitvah v sečnici instilirajte nekaj mililitrov desetkratno razredčene raztopine. Pri krvavitvah v mehurju in pred operacijami uporabite od 100 do 150 ml deset- do petdesetkratno razredčene raztopine za izpiranje.

Trajanje in način uporabe

Zdravilo Suprarenin lahko injicirate intravensko (v veno), ga infundirate ali instilirate intratrahealno (v sapnik). Če ni možen noben od teh načinov aplikacije, ki zagotavljajo hiter začetek delovanja, lahko zdravilo Suprarenin injicirate subkutano (v podkožno tkivo) ali intramuskularno (v mišico). Vendar je treba upoštevati, da se zdravilo Suprarenin v takšnem primeru zaradi lokalnega zoženja žil absorbira počasneje, njegova biološka uporabnost pa je manjša. Po intramuskularni uporabi je biološka uporabnost boljša kot po subkutani.

Izjemoma je mogoče zdravilo Suprarenin pri zastoju srca injicirati intrakardialno (v eno od srčnih votlin).

Pri otrocih do 6. leta starosti je mogoče zdravilo Suprarenin injicirati tudi intraosealno (v kost), in sicer s punkcijo proksimalnega dela golenice, če venepunkcija ni uspešna v kratkem času.

Poleg tega je mogoče zdravilo Suprarenin uporabiti lokalno na tamponu ali v raztopini za izpiranje.

Nerazredčeno zdravilo Suprarenin je dovoljeno uporabiti le za subkutano ali intramuskularno injekcijo (ne pa intravensko, intraosealno, intratrahealno ali intrakardialno).

Intravensko, intraosealno, intratrahealno ali intrakardialno se sme zdravilo Suprarenin uporabiti le po desetkratnem razredčenju.

Tekočinam za izpiranje je treba zdravilo Suprarenin dodajati po kapljicah.

Trajanje uporabe zdravila Suprarenin je kratko, ustrezno akutni klinični situaciji, npr. pri reanimaciji, zdravljenju šoka ali ustavljanju krvavitve.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ali se neželeni učinki pojavijo in v kolikšni meri, je odvisno od odmerka zdravila Suprarenin in individualne občutljivosti bolnika. Tako se lahko spodaj navedeni neželeni učinki pojavijo pri sistemski ali lokalni uporabi.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): presnovna acidoza (znižanje pH-vrednosti krvi), nemir, tesnoba, vrtoglavica, glavobol, hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor), hitrejši srčni utrip (tahikardija), pojav prezgodnjih srčnih utripov (ekstrasistolija), hiter in nereden srčni utrip (tahiaritmija), razbijanje srca (palpitacije), zvišanje krvnega tlaka.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): hitro utripanje srca z izvorom v srčnih prekatih (ventrikularna tahikardija), bolečine zaradi nezadostne prekrvavitve srčne mišice (angina pectoris), možganske krvavitve, občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): Preobčutljivostne reakcije: zaradi vsebnosti natrijevega metabisulfita (E223) se lahko (še posebej pri bolnikih z bronhialno astmo) pojavijo preobčutljivostne reakcije, ki se lahko kažejo z bruhanjem, drisko, težkim dihanjem, akutnim napadom astme, motnjami zavesti ali šokom.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): Zvišanje krvnega sladkorja (hiperglikemija), znižanje koncentracije kalija v krvi (hipokaliemija), znižanje koncentracije magnezija v krvi (hipomagnezemija), živčnost, motnje zaznavanja (halucinacije), psihotična stanja; krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije), razširitev zenic (midriaza), zmanjšana prekrvitev srca (ishemija miokarda), krč koronarne arterije (koronarni spazem), bolezen miokarda kot posledica stresa (stresna kardiomiopatija), kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo) v kontekstu stresne kardiomiopatije, različne vrste motenj srčnega ritma (ventrikularna fibrilacija, torsade de pointes...), pospešen srčni utrip, omotica, omedlevica, nenormalnosti v EKG zapisu (podaljšanje intervala QT), zastoj srca (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi), nizek krvni tlak (hipotenzija), razbijanje srca (palpitacije), v številnih povirjih zožitev žil (vazokonstrikcija), zlasti na območju kože, sluznic in ledvic, periferna ishemija, ki lahko povzroči gangreno okončin, v primeru uporabe velikih odmerkov, dolgotrajne uporabe ali sočasne uporabe s simpatikomimetičnimi zdravili, občutek hladu, odmrtje tkiva zaradi nezadostne prekrvitve (ishemične nekroze) v predelu injiciranja (npr. na koži), še posebej v primeru para- ali perivazalne uporabe (poleg oz v okolici žile), oteženo dihanje (dispneja), pljučni edem, čezmerno izločanje sline (hipersalivacija), bledica, znojenje, krči v mišicah, zmanjšano ali odsotno izločanje urina (oligurija ali anurija), boleče, pekoče ali ovirano uriniranje (disurija), šibkost, odmiranje tkiva zaradi slabe prekrvavitve (ishemična nekroza) na področju aplikacije (npr. na koži), posebno pri paravaskularni ali perivaskularni aplikaciji.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Suprarenin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2°C-8°C). Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. V primeru, da vzamemo ampulo med trajanjem roka uporabnosti iz hladilnika in nato shranimo pri sobni temperaturi (25°C), se rok uporabnosti skrajša na največ 6 mesecev.

Zdravila Suprarenin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Suprarenin, če opazite obarvanost ali motnost raztopine. Že najmanjša obarvanost ali motnost nakazujeta, da se je začela razgradnja molekul učinkovine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Suprarenin

- Učinkovina je adrenalin (epinefrin). 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 1,0 mg levosučnega adrenalina v obliki 1,2 mg adrenalinijevega klorida.
- Pomožne snovi so: največ 0,5 mg natrijevega metabisulfit (E223) (kar ustreza največ 0,34 mg SO₂) na ml kot antioksidant, natrijev klorid, 10 % klorovodikove kisline (E 507) za uravnavo pH, voda za injekcije.

Izgled zdravila Suprarenin in vsebina pakiranja

Zdravilo Suprarenin 1 mg/ml raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

Škatla s 5 ali 6 ampulami po 1 ml raztopine (1 mg/ml).

Način in režim izdajanja zdravila Suprarenin

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemčija

Proizvajalec

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

in/ali

Delpharm Dijon
6 boulevard de l' Europe
21800 Quetigny
Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.12.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava 0,1 mg/ml raztopine adrenalina (= desetkratna razredčitev zdravila Suprarenin):

1 ml zdravila Suprarenin (1 ampulo) razredčite z dodatkom 9 ml izotonične raztopine natrijevega klorida; odvisno od predela uporabe je lahko primerna tudi voda za injekcije. Tako nastane 10 ml 0,1 mg/ml raztopine adrenalina.

Adrenalin se razgradi s kisikom iz zraka. Avtooksidacijo pospešujejo svetloba, sledi težkih kovin in raztopine, ki reagirajo alkalno. Za zaščito pred avtooksidacijo je zato zdravilo Suprarenin prekrito z inertnim plinom in kot antioksidant vsebuje sulfit. Pripravljene raztopine zdravila Suprarenin so zato uporabne le omejen čas.

Z zdravilom Suprarenin pripravljene raztopine morate porabiti v 24 urah.

Za recepture z zdravilom Suprarenin se sme uporabljati samo nevtrarno oz. proti hidrolizi odporno steklo (steklo tipa I ali II Ph. Eur.). Brizge in igle morajo biti čiste in še zlasti brez ostankov, ki bi reagirali alkalno. Raztopina mora biti bistra in brezbarvna. Že najmanjša obarvanost ali motnost nakazuje, da se je začela razgradnja molekul učinkovine.