

Navodilo za uporabo: Navodilo za uporabo

Izoprenalin Macure 0,2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

izoprenalinijev klorid

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 medicinsko sestro.
- 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 medicinsko sestro. 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 Izoprenalin Macure in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Izoprenalin Macure
3. Kako uporabljati zdravilo Izoprenalin Macure
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Izoprenalin Macure
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Izoprenalin Macure in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Izoprenalin Macure vsebuje učinkovino izoprenalin, ki spodbujevalno deluje na določen del živčnega sistema (je simpatomimetik). Izoprenalin med drugim povzroča hitrejši srčni utrip, močnejše krčenje srca in širjenje krvnih žil, kar povzroči upad krvnega tlaka.

Zdravilo Izoprenalin Macure se uporablja za kratkotrajno zdravljenje:

- počasnega srčnega utripa pri bolnikih, ki čakajo na vsaditev srčnega spodbujevalnika, ali pri bolnikih, pri katerih vsaditev srčnega spodbujevalnika ni možna;
- nenadne omedlevice z izgubo zavesti, ki jo povzroča upočasnen srčni utrip (imenovane Adams-Stokesov sindrom).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Izoprenalin Macure

Ne uporabljajte zdravila Izoprenalin Macure

- če ste alergični na izoprenalinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če dobivate tudi adrenalin, ki se uporablja v intenzivni negi za zdravljenje srčnega zastoja;
- če imate hitrejši srčni ritem od običajnega;
- če je vaše srce pod stresom (prevelika vzdražnost srčnih preddvorov ali prekatov [atrijska ali ventrikularna hiperekscitabilnost]);
- če ste vzeli preveč zdravila, ki spada v skupino kardiotioničnih glikozidov, kot je digoksin (digitalis), ki se uporablja za zdravljenje srčnih aritmij in srčnega popuščanja;
- če imate srčni napad (miokardni infarkt);
- če imate bolečine v prsih (angino pektoris) in nereden srčni utrip (ventrikularno aritmijo), zaradi katerih je potrebno zdravljenje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Izoprenalin Macure se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate težave s srcem;
- če imate sladkorno bolezen;

- če jemljete digoksin (digitalis) (zdravilo, ki tudi vpliva na srce);
- če imate preveč aktivno ščitnico. Tega zdravila se je treba izogibati v primeru neobvladane hipertiroze;
- če imate bolezen, ki povzroča krče s hudim tresenjem telesa (konvulzije)
- če se je pri vas kadar koli pojavil neželen učinek na zdravilo za srce in krvni obtok (zdravila iz skupine simpatomimetičnih aminov).
- med zdravljenjem s tem zdravilom vas bodo spremljali z EKG in morda prilagodili vaš odmerek;
- če se zdravite zaradi zmanjšane količine krvi v telesu (šok), se sme zdravilo Izoprenalin Macure uporabiti šele potem, ko se ponovno vzpostavi normalen volumen krvi.
- še zlasti je potrebna previdnost pri odmerkih, ki so dovolj veliki za doseganje hitrosti srčnega utripa, večje od 130 utripov/minuto.

Druga zdravila in zdravilo Izoprenalin Macure

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

To je še zlasti pomembno, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za spodbujanje delovanja srca ali centralnega živčnega sistema;
- **adrenalin** (zdravilo, ki se v intenzivni negi uporablja za zdravljenje srčnega zastoja);
- **digitalis** (zdravilo, ki tudi učinkuje na srce);
- **zaviralci monoaminooksidaze (MAO)**, ki so vrsta zdravil za zdravljenje depresije;
- antidepresivi (kot je **imipramin**);
- **salicilamid** (zdravilo proti bolečinam)
- **entakapon** (vrsta zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni);
- **doksapram** (vrsta zdravila, ki se v intenzivni negi uporablja za povečanje hitrosti dihanja);
- **ergotamin** (vrsta zdravila, ki se uporablja za zdravljenje akutnih migrenskih napadov);
- simpatomimetični vazokonstriktorji (kot je **oksitocin**).

Zdravilo Izoprenalin Macure se ne sme dajati med uporabo kloroforma, ciklopropana ali halotanskih **anestetikov** ali katerega koli drugega halogenskega anestezika.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, se lahko to zdravilo uporabi le, če zdravnik presodi, da je to absolutno nujno. Dajanje zdravila Izoprenalin Macure med dojenjem se ne priporoča.

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

Zdravilo Izoprenalin Macure vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 16 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno ampulo. To je enako 0,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Izoprenalin Macure

To zdravilo vam bo dal zdravnik specialist, in sicer z intravensko infuzijo.

Zdravnik bo določil odmerek, ki je najprimernejši za vas. Zdravilo se razredči v fiziološki raztopini ali izotonični raztopini glukoze.

Zdravnik bo previdno povečeval odmerek zdravila Izoprenalin Macure, medtem ko bo skrbno spremljal vaš srčni utrip.

Izoprenalin ni predviden za rutinsko uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Izoprenalin Macure, kot bi smeli

Simptomi prevelikega odmerjanja so siljenje na bruhanje, glavoboli, dodatni srčni utripi ter pospešen srčni utrip.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Izoprenalin Macure, kot bi smeli, se takoj obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

Po potrebi boste dobili transfuzijo plazme ali krvi.

4. Možni neželeni učinki

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

Neznana pogostnost (število ljudi, pri katerih se pojavijo, ni znano):

- pospešen srčni utrip,
- motnje srčnega ritma,
- siljenje na bruhanje,
- bolečine v prsnem košu,
- nizek krvni tlak,
- visok krvni tlak,
- glavoboli,
- nemirnost,
- tresavica,
- omotica,
- občutek šibkosti in znojenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom 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 Izoprenalin Macure

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Izoprenalin Macure

- Učinkovina je izoprenalinijev klorid. 1 ml vsebuje 0,2 mg izoprenalinijevega klorida, kar ustreza 0,17 mg izoprenalina.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, EDTA, natrijev citrat, citronska kislina monohidrat,

voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Izoprenalin Macure in vsebina pakiranja

Zdravilo Izoprenalin Macure je bister in brezbarven ali svetlo rumen koncentrat za raztopino za infundiranje v ampuli, ki vsebuje 5 ml.

Pakiranja po 5 ampul.

Način predpisovanja in izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Copenhagen NV
Danska

Proizvajalec

s.a.l.f. Laboratorio Farmacologico S.p.A.
Via Giuseppe Mazzini 9
24069 Cenate Sotto
Italija

To zdravilo je registrirano v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Isoprenalin Macure, 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Isoprenaline HCl Macure 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Isoprenaline hydrochloride Macure
Finska	Isoprenaline Macure
Francija	Chlorhydrate d'Isoprenaline Xilmac 0,2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Irska	Isoprenaline hydrochloride Macure 0.2 mg/ml concentrate for solution for infusion
Malta	Isoprenaline Macure
Nemčija	Isoprenalin Macure 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Isoprenaline HCl Macure 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Isoprenaline hydrochloride Macure
Portugalska	Isoprenaline Macure
Slovenija	Izoprenalin Macure 0,2 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Isoprenaline Macure 0,2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösung
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Isoprenaline Macure

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 25.06.2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Izoprenalin Macure smejo dajati samo zdravniki, usposobljeni na področju anestezije, kardiologije ali intenzivne nege, v ustrezno nadzorovanem okolju oziroma okolju, kjer se izvaja oskrba življenjsko ogroženih bolnikov. Pozorno je treba spremljati funkcije obtočil in dihal.

Izoprenalina se ne sme uporabljati rutinsko.

Za intravensko uporabo.

Razredčite 10 ml (2 ampuli po 5 ml) koncentrata za raztopino za infundiranje (= 2,0 mg) v 500 ml raztopine natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml (0,9 %) ali raztopine glukoze za injiciranje 50 mg/ml (5 %). S tem dobite raztopino izoprenalina za infundiranje s koncentracijo 4 mikrograme/ml.

Zdravilo Izoprenalin Macure je treba med natančnim spremljanjem previdno titrirati do najmanjšega možnega odmerka, ki še zagotovi srčni utrip 50-60 utripov na minuto.

Priporočeni začetni odmerek je 0,01 mikrograma/kg/minuto.

Odmerek je mogoče povečevati v korakih po 0,01 mikrograma/kg/minuto do največjega odmerka 0,15 mikrograma/kg/minuto.

Hitrost infundiranja je treba prilagoditi glede na hitrost srčnega utripa bolnika.

Treba je ravnati skladno z nacionalnimi in mednarodnimi priporočili in smernicami glede pravilne uporabe izoprenalina.

V nobenem primeru ne smete injicirati zdravila Izoprenalin Macure istočasno z adrenalinom. Če pa je treba dati obe zdravili, se lahko izmenično dajeta vsake 4 ure.

Kemična in fizična stabilnost med uporabo je bila dokazana za 48 ur pri temperaturi 25 °C in 2 °C- 8 °C po redčenju z raztopino natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml (0,9 %) ali raztopino glukoze za injiciranje 50 mg/ml (5 %).

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčene raztopine uporabiti takoj. Če se razredčena raztopina ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če se redčenje izvaja v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih. Če razredčene raztopine ne uporabite takoj, jo zaščitite pred svetlobo.