

Adren
(epinefrina)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Injetável

1mg/mL

Adren
epinefrina

NOME GENÉRICO:
epinefrina

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
1mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 1mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO · USO I.M / I.V / S.C

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
epinefrina.....1mg
Veículo q.s.p1mL
(bissulfito de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adren (epinefrina) injetável é indicado nas seguintes ocasiões:

- Suporte hemodinâmico (relacionado com a circulação sanguínea) em situações de parada cardiorespiratória ou estados de choque;
- Reações de anafilaxia ou choque anafilático (reação alérgica aguda);
- Crise asmática grave e pouco responsiva as medidas terapêuticas habituais;
- Controle de pequenas hemorragias cutâneas;
- Em associação aos anestésicos locais, de forma a promover incremento na duração do efeito analgésico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adren (epinefrina) é um medicamento cujo princípio ativo é a epinefrina. A epinefrina atua em diferentes receptores do organismo e dependendo do receptor que a mesma interage, tem-se ação antiasmática, vasopressora e estimulante cardíaca (aumento da pressão arterial). Na administração subcutânea (administração debaixo da pele), o tempo do medicamento começar a ter efeito é maior quando comparado à administração muscular (administração no músculo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de Adren (epinefrina) é contraindicada em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Adren(epinefrina) é normalmente utilizado em situações de emergência. Nesses casos, qualquer contraindicação é relativa.

Não se deve administrar Adren (epinefrina) em pacientes que estão sobre tratamento de medicamentos betabloqueadores (como atenolol, solatol, propranolol) em virtude do potencial elevado de desenvolvimento de aumento de pressão severa e hemorragia cerebral.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adren (epinefrina) injetável não é recomendado durante o trabalho de parto.

Não é recomendado para pacientes portadores de asma brônquica de longa duração. Neste caso, o uso da epinefrina deve ser feito com cautela, uma vez que pode favorecer o surgimento de problemas cardíacos muitas vezes fatais.

Pacientes que possuem angina (dor no peito) devem receber, em caso de extrema necessidade, a epinefrina com muita precaução. O uso dessa substância nesses indivíduos pode provocar piora da dor.

Interações medicamentosas

É importante ter cuidado com pacientes que estão em uso de betabloqueadores. A administração de epinefrina, nesses casos, poderá ocasionar um aumento da pressão severa e até mesmo hemorragia cerebral.

Não se deve administrar a epinefrina em conjunto, na mesma via, com bicarbonato.

É comumente feita a associação de anestésicos locais com a epinefrina para maior efeito anestésico. Contudo, caso tenha ocorrido o uso prévio de cocaína, a epinefrina não deverá ser administrada, em decorrência da maior probabilidade de ocorrer problemas cardíacos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O Adren (epinefrina) deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

ATENÇÃO: A EPINEFRINA É FOTOSSENSÍVEL. A EXPOSIÇÃO À LUZ CAUSA DEGRADAÇÃO DA SUBSTÂNCIA E PERDA DO EFEITO. ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM NO MOMENTO DO USO.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1mL.

Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada. Odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

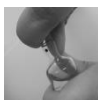
Adren (epinefrina) solução injetável, pode ser administrada por via intramuscular, subcutânea ou intravenosa, sendo neste último caso, aplicada de forma lenta e diluída (1 para 10.000 ou 1 para 100.000).

A epinefrina apresenta-se compatível e estável por 24 horas quando diluída em solução de glicose a 5% e solução de cloreto de sódio 0,9%, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

A epinefrina é um medicamento destinado para utilização exclusivamente no ambiente hospital. Dessa forma, o médico é responsável por indicar a dosagem adequada conforme a condição clínica do paciente.

Modo de usar

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)



Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adren (epinefrina) é exclusivamente utilizado em tratamentos emergenciais, não devendo ser utilizado como opção em um tratamento prolongado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Com a utilização de epinefrina, situações como ansiedade, tremores, cefaleia, palpitação, taquicardia (muitas vezes seguida de dor anginosa), arritmias (batimento cardíaco irregular), hipersalivação, hiperglicemia, fraqueza, zumbido, sudorese excessiva, dispneia e frio nas extremidades corporais podem ocorrer, mesmo em baixas doses.

Altas doses administradas podem provocar arritmias (batimento cardíaco irregular) cardíacas graves, um súbito aumento da pressão arterial, sendo inclusive capaz de produzir hemorragia cerebral, edema pulmonar, isquemia de extremidade, esplâncnica e renal. Esses eventos adversos também podem ser observados mesmo em doses habitualmente utilizadas.

A epinefrina é um potente causador de isquemia (falta de oxigenação no tecido) o que pode levar a casos de gangrena (morte do tecido), especialmente se administrada em extremidades como, por exemplo, dedos, nariz, orelha e pênis. A aplicação de injeção de fentolamina pode ser útil para reverter o efeito provocado pela injeção inadequada de epinefrina nas extremidades.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento no caso da administração de uma dose maior do que a indicada do Adren (epinefrina), é apenas para dar suporte, pois o efeito passa rapidamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS:1.1343.0001

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Rev.02

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/07/2012	0582021/12-9	PETIÇÃO MANUAL 1808-SIMILAR – Notificação da alteração de bula	NA	NA	NA	NA	- Correção de dados e complementação de informações pertinentes	VPS	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1mL.
15/02/2013	0112423/13-4	PETIÇÃO MANUAL 1808-SIMILAR – Notificação da alteração de bula	NA	NA	NA	NA	Inclusão da frase: “ Atenção: a epinefrina é fotossensível. A exposição à luz causa degradação da substância e perda do efeito. Este produto só deve ser retirado da embalagem no momento do uso	VPS	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1 mL.
07/07/2016	2041/001/16-8	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009	VP	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1mL
15/03/2018	0199434/18-4	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1mL.
31/08/2018	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição	VP	1 mg/mL - CX contendo 100 ampolas x 1mL.