

EFRINALIN[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
1,0 mg/mL

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09**EFRINALIN[®]**
hemitartrato de epinefrina**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável 1 mg/mL. Embalagem com 100 ampolas de 1 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SUBCUTÂNEA, INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA OU INTRACARDÍACA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

hemitartrato de epinefrina (equivalente a 1 mg de epinefrina base) 1,82 mg
excipientes (bissulfito de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p 1,0 mL**D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Alívio do broncoespasmo; alívio das reações de hipersensibilidade devido a medicamentos e outros alérgenos. A epinefrina pode ser utilizada para restabelecer o ritmo cardíaco na parada cardíaca, mas não deve ser usada em insuficiência cardíaca ou choque cardiogênico, traumático ou hemorrágico. Também pode ser usada no alívio de sintomas da doença do soro, urticária e edema angioneurótico; para ressuscitação na parada cardíaca devido a acidente anestésico, no glaucoma simples (ângulo aberto); para o relaxamento e inibição da contração da musculatura uterina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Parada cardíaca**

O largo uso da epinefrina (adrenalina) por via intravenosa e/ou intracardíaca na ressuscitação cardiopulmonar deve-se primariamente aos efeitos imediatos resultantes da estimulação dos receptores alfa-adrenérgicos, sendo a vasoconstrição o principal efeito benéfico. O aumento na resistência periférica causada pela vasoconstrição resulta na elevação da pressão aórtica, melhorando a perfusão coronariana e cerebral (Yakaitis RW et al. Crit Care Med. 1979; 7: 293-296)^{Ref}.

Estudos demonstram que a epinefrina administrada na dose recomendada é eficaz na ressuscitação cardíaca e que doses altas de epinefrina não apresentam vantagem sobre a dose padrão, estando associadas a reações adversas tais como arritmias ventriculares, déficit na oxigenação e defeitos de perfusão (Brown CG, Martin DR, Pepe PE, et al. N Engl J Med 1992; 327:1051-1055)^{Ref}/(Woodhouse SP, Cox S, Boyd P, et al. Resuscitation 1995; 30:243-249)^{Ref}.

Anafilaxia e asma brônquica

Reações alérgicas do tipo anafiláticas são severas e potencialmente fatais, e requerem um rápido diagnóstico e suporte imediato. A epinefrina é o tratamento de escolha no tratamento da anafilaxia. Em um estudo de absorção da epinefrina em adultos verificou-se que as concentrações plasmáticas de epinefrina, após uma injeção I.M. na coxa eram significativamente superiores àquelas obtidas após uma injeção I.M. ou S.C. no braço. Neste caso, recomenda-se a injeção intramuscular na coxa, como via e sítio de administração preferíveis, no tratamento inicial da anafilaxia (Simons FE et al. J Allergy Clin Immunol. 2001 Nov; 108(5):871-3)^{Ref}.

A epinefrina administrada por via S.C. é empregada para controlar episódios severos de asma brônquica. Um estudo comparativo e randomizado entre epinefrina (S.C.) e fenoterol (inalação), incluindo 150 crianças para receber fenoterol por via inalatória ou epinefrina por via S.C., mostrou que os dois medicamentos são igualmente efetivos no controle da asma brônquica aguda e não houve diferenças significativas com respeito às reações adversas cardiovasculares entre os dois grupos durante todo tratamento (Naspitz CK et al. Ann Allergy. 1987 Jul;59(1):21-4.)^{Ref}.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A epinefrina (adrenalina), hormônio da medula da supra-renal, produz reações similares àquelas originadas pela estimulação dos nervos adrenérgicos. Suas ações mais proeminentes são sobre os receptores das fibras musculares lisas, células glandulares e sobre o coração. Estimula o coração, acelera os batimentos cardíacos, aumenta a pressão arterial, promove a constrição das arteríolas, relaxa os músculos bronquiais e intestinais. Age com eficácia, em casos indicados, na reanimação cardíaca.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Glaucoma de ângulo fechado (congestivo), choque, durante anestesia com hidrocarbonetos halogenados ou ciclopropano e nas lesões cerebrais orgânicas. Também é contraindicada nas anestésias de certas áreas como dedos das mãos e pés devido à vasoconstrição que pode levar à gangrena no local; no trabalho de parto; em pacientes com dilatação cardíaca e na insuficiência coronariana.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A porção restante na ampola, não utilizada, deve ser desprezada. Proteger da luz. Não utilizar se a solução estiver escurecida ou com precipitado. A epinefrina é rapidamente destruída por agentes alcalinos ou oxidantes (oxigênio, cloro, bromo, iodo, permanganatos, cromatos, nitratos e sais de metais facilmente redutíveis, especialmente ferro).

Administrar com cautela em pacientes geriátricos, nas doenças cardiovasculares, hipertensão, diabetes mellitus, hipertireoidismo, psicose, asma brônquica de longa duração e enfisema com desenvolvimento de doença cardíaca degenerativa. A superdosagem ou a injeção intravenosa acidental pode causar hemorragia cérebro-vascular. Pode ocorrer edema pulmonar devido à constrição periférica e estimulação cardíaca produzidas. Nestes casos, a utilização imediata de vasodilatadores como nitritos ou agentes alfa-bloqueadores podem reduzir os fortes efeitos pressores da adrenalina.

Categoria de risco na gravidez: B.**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Estudos de reprodução em animais não foram realizados com a epinefrina. Não se sabe também se a epinefrina pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida ou afetar a capacidade reprodutiva.

A epinefrina deve ser administrada a mulheres grávidas apenas se for realmente necessário.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

A epinefrina demonstrou ser eficaz em crianças e, nas doses eficazes, não provocou efeitos secundários ou outros problemas diferentes dos observados em adultos.

O produto pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias. Esses pacientes são mais sensíveis aos efeitos da dose utilizada para adultos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se recomenda o uso com doses elevadas de digitálicos, diuréticos mercuriais ou outros medicamentos que possam propiciar arritmias. Na insuficiência coronariana pode ocorrer dor anginosa.

Os efeitos da epinefrina podem ser potencializados por antidepressivos tricíclicos; certos anti-histamínicos (difenidramina, tripelenamina, clorfeniramina) e tiroxina sódica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenagem

Efrinalin[®] deve ser conservado na embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação

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.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida, incolor a levemente amarelada, inodora, ligeiramente ácida e isenta de partículas visíveis

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Efrinalin[®] é aplicado por via subcutânea ou intramuscular. Para ressuscitação cardíaca, Efrinalin[®] é aplicado por via intravenosa ou intracardíaca. A porção não utilizada deve ser desprezada.

Cuidados especiais de manuseio

Deve-se inspecionar visualmente, antes da administração, o conteúdo da ampola quanto à forma física, presença de material particulado, descoloração ou qualquer alteração no aspecto do medicamento. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou material particulado presente, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

Posologia

A solução injetável de Efrinalin[®] 1:1000 (1 mg/mL), deve ser diluída antes da administração intracardíaca ou intravenosa.

Para administração intravenosa:

Na parada cardio-respiratória 1 mg por via intravenosa em bolus a cada 3-5 minutos.

Para administração via cardíaca:

A injeção intracardíaca direta tem sido limitada à sala de cirurgia, durante a massagem cardíaca direta, ou quando não existe a possibilidade de se utilizar outras vias.

A epinefrina injetável quando administrada por via intracardíaca, somente deve ser feita por pessoal bem treinado para a técnica.

A administração endotraqueal é feita se o acesso venoso não for estabelecido durante os procedimentos de reanimação cárdio-respiratória. A dose é de 2-2,5 mg para tratamento de fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular sem pulso, em intervalos de 3 a 5 minutos.

A administração intra-arterial não é recomendada, pois a vasoconstrição pode resultar em gangrena.

Repetidas injeções locais podem resultar em necrose no local da injeção por causa da constituição vascular. Os locais das injeções devem ser rotativos.

A injeção de epinefrina por via intramuscular nas nádegas, deve ser evitada, pois a vasoconstrição produzida pela epinefrina reduz a tensão do oxigênio nos tecidos, permitindo que o anaeróbico *Clostridium welchii*, que pode estar presente nas nádegas, se multiplique e cause gangrena gasosa.

Adultos e Adolescentes:

Para reações anafiláticas: Por via intramuscular ou subcutânea, inicialmente 0,3 - 0,5 mg (1:1.000) a cada 15 - 20 minutos, se necessário.

Como adjuvante de anestesia local:

Para uso com anestésicos locais: epinefrina 1:100.000 a 1:200.000 é a concentração usual geralmente empregada.

Para uso com anestésico intraespinhal: 0,2 a 0,4 mL da solução 1:1.000.

No auxílio cirúrgico como anti-hemorrágico, descongestionante e midriático: por via intracamerar ou subconjuntiva, de 0,01% a 0,1% (base) em solução de 1: 10.000 a 1: 1000.

Como anti-hemorrágico tóxico: de 0,002% a 0,1% (base) em solução de 1: 50.000 a 1: 1000.

Crianças:

Para reações anafiláticas: por via subcutânea ou intravenosa 0,001 mg por kg de peso corporal a cada 20 minutos.

Para adjuvante de anestésico local, no auxílio da cirurgia como anti-hemorrágico, descongestionante e midriático e como anti-hemorrágico tóxico, seguir as doses recomendadas para adultos e adolescentes.

Parada cárdio-respiratória:

- Neonatos: 0,01 - 0,03 mg/kg (0,1 - 0,3 mL/Kg da solução 1:10.000) intravenosa, a cada 3 - 5 minutos se necessário.
- Crianças: 0,01 mg/kg (0,1 mL/kg da solução 1:10.000) intravenosa, a cada 3 - 5 minutos se necessário.
- Dose intratraqueal em crianças: 0,1 mg/kg (0,1 mL/kg da solução 1:1.000) a cada 3 - 5 minutos (dose máxima 10 mg).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer efeitos adversos menores e passageiros, especialmente na presença de hipertireoidismo, como: ansiedade, fobias, cefaléia e palpitações. Injeções locais repetidas podem causar necrose devido à constrição vascular. O uso prolongado pode provocar tolerância.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A inativação dos efeitos da epinefrina no organismo é o tratamento primário de suporte, visto ser sua duração de ação menor do que 1 a 4 horas.

Para ansiedade, administrar sedativos.

Para contenção dos efeitos pressores, administrar um vasodilatador de ação rápida ou um bloqueador alfa-adrenérgico, se necessário. Entretanto se o efeito hipotensor se prolongar após essas medidas, pode ser necessário administrar outro agente pressor como a norepinefrina. Para o tratamento de edema pulmonar induzido pela epinefrina, administrar um bloqueador alfa-adrenérgico de ação rápida como a fentolamina e/ou pressão positiva respiratória intermitente.

Para arritmias, administrar um bloqueador beta-adrenérgico como o propranolol, entretanto em pacientes asmáticos os bloqueadores beta-adrenérgicos como acebutalol, atenolol e metoprolol, podem ser mais apropriados. O betabloqueador deve ser usado com cuidado em pacientes asmáticos pois pode induzir a um broncoespasmo grave ou ataque asmático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878
Registro M.S. n°: 1.1637.0081

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 - São Paulo – SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/08/2016	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-		Dizeres Legais	VPS	Todas