

Состав и форма выпуска

Раствор для инъекций 0,3 мг/0,3 мл (доза) предварительно заполненная ручка 2 мл.

Активное вещество: адреналин 0,3 мг/доза.

Прочие ингредиенты: натрия хлорид, натрия метабисульфит (E223), кислота хлорис-товодородная концентрированная, вода для инъекций.

Фармакологическое действие

Адреналин (эпинефрин) является катехоламином, который возбуждает симпатическую нервную систему (α - и β -рецепторы) и таким образом повышает ЧСС, сердечный выброс и усиливает коронарное кровообращение.

Воздействие β -рецепторов адреналина на гладкие мышцы бронхов вызывает их релаксацию, что, в свою очередь, смягчает хрипы и уменьшает одышку.

Адреналин быстро инактивируется, большая часть дозы адреналина выделяется в виде метаболитов с мочой.

Фармакокинетика. Адреналин является природным веществом, которое вырабатывается мозговым веществом надпочечников в ответ на нагрузку или стресс. Метаболизируется двумя ферментами: катехол-О-метилтрансферазой (КОМТ) и MAO. Очень важно, что значительное количество этих ферментов находится в печени, хотя это не является существенным для тканей в процессе распада. Большая часть дозы адреналина выделяется в виде метаболитов с мочой.

$T_{1/2}$ адреналина из плазмы крови составляет 2,5 мин. При п/к или в/м применении местное сужение сосудов задерживает абсорбцию, поэтому терапевтический эффект протекает без явных симптомов и время действия может увеличиваться. Рекомендуется массировать место введения инъекции.

Показания

Аллергические реакции немедленного типа (анафилактический шок), например: аллергические реакции на укусы насекомых, на продукты питания, лекарственные средства, при контакте с аллергенами, при идиопатическом заболевании, при применении средств, вызывающих анафилаксию. Для немедленного применения пациентам при возникновении риска анафилактического шока, а также лицам, у которых в анамнезе были случаи возникновения анафилактических реакций.

Применение

Дозирование

Взрослые. Рекомендуемая доза составляет 0,3 мг, вводят в/м.

Дети. Дети с массой тела >30 кг: рекомендуемая доза составляет 0,3 мг, вводят в/м.

Препарат применяют при первых симптомах анафилактического шока.

При отсутствии клинических проявлений улучшения или при ухудшении состояния после первой инъекции возможно применение второй инъекции. Повторную инъекцию вводят примерно через 5–15 мин.

После применения препарата пациенту необходимо проконсультироваться с врачом для принятия соответствующих мер, дальнейшего обследования и/или дальнейшего лечения.

Врач должен убедиться, что пациент понял показания к применению и правила использования препарата Эпипен.

Врач должен подробно ознакомить пациента с инструкцией по применению препарата, правильным использованием и возможными симптомами анафилактического шока.

Способ применения. Препарат вводят в/м в переднюю поверхность бедра. Препарат не вводят в ягодичу. Препарат можно вводить через одежду или п/к. См. также раздел ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.

Дети. Эпипен применяют у детей с массой тела >30 кг.

У детей с массой тела 15–30 кг применяют Эпипен Юниор, доза которого содержит 0,15 мг адреналина.

У детей с массой тела <15 кг дозы <0,15 мг не рекомендуется применять из-за сложности расчета дозы.

Противопоказания

Нет известных абсолютных противопоказаний к применению препарата Эпипен в неотложной помощи при аллергических реакциях.

Побочные эффекты

Связаны с влиянием адреналина на α - и β -адренорецепторы и включают такие симптомы, как тахикардия и АГ, а также побочные реакции со стороны ЦНС.

Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (невозможно установить, основываясь на имеющихся данных).

Со стороны психики: частота неизвестна — тревожное состояние.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна — головная боль, головокружение, тремор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко — стрессовая кардиомиопатия; частота неизвестна — тахикардия, аритмия, АГ, периферическая ишемия, которая может возникать в результате случайного введения препарата в мышцы рук или ног.

Со стороны ЖКТ: частота неизвестна — тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна — повышенное потоотделение.

Общие нарушения и осложнения в месте введения препарата: частота неизвестна — повышенная утомляемость, реакции в месте введения, такие как боль, кровоизлияние, образование гематом, отечность.

Особые указания

Пациенты должны быть проинформированы, что в случае возникновения анафилактического шока необходимо вызвать скорую помощь. После введения первой дозы препарата следует немедленно обратиться за помощью к врачу для прохождения тщательного медицинского осмотра и назначения дальнейшего лечения, при необходимости.

Лекарственное средство применяют в/м в переднюю поверхность бедра. Пациенты должны быть проинформированы, что препарат не вводят в ягодицу.

Адреналин применяют с осторожностью по назначению врача пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также больным сахарным диабетом, лицам с гипертиреозом, АГ и пациентам пожилого возраста, если потенциальная польза превышает риск. При применении адреналина возможны побочные реакции у пациентов с повышенным внутриглазным давлением, ОПН, аденомой предстательной железы, что приводит к застою мочи, гиперкальциемии и гипокалиемии. У пациентов с болезнью Паркинсона применение адреналина может вызвать временные симптомы болезни Паркинсона, такие как ригидность и дрожание.

Сообщалось о случайных инъекциях препарата в мышцы рук или ног, что приводило к периферической ишемии. В случае ошибочного введения препарата пациенту необходимо обратиться к врачу для назначения лечения.

У лиц с плотным подкожно-жировым слоем адреналин может не достичь мышечной ткани и

не оказать оптимального эффекта.

Эпипен содержит натрия метабисульфит, который редко может вызвать серьезные реакции гиперчувствительности, включая симптомы анафилактического шока и бронхоспазма, особенно у лиц с БА. Пациентам с этими заболеваниями требуется внимательно ознакомиться с инструкцией по применению препарата Эпипен.

Одна доза лекарственного средства содержит <1 ммоль натрия (23 мг), то есть он фактически безнатриевый.

Использование и утилизация. Р-р необходимо проверить через окошко предварительно наполненной ручки: р-р должен быть прозрачным и бесцветным. Не использовать предварительно наполненную ручку, если р-р окрашен или содержит осадок, не использовать после истечения срока годности. Срок годности указан на этикетке, не использовать предварительно наполненную ручку после окончания срока годности.

Препарат предназначен для одноразового использования. Предварительно наполненную ручку после использования сразу утилизировать.

Каждая предварительно наполненная ручка содержит 2 мл инъекции адреналина 1 мг/мл, что составляет разовую дозу (0,3 мл) 0,3 мг адреналина. После использования в предварительно заполненной ручке остается 1,7 мл вещества.

Соблюдать нижеприведенные указания, только когда будете готовы использовать предварительно наполненную ручку.

Предварительно наполненную ручку держать только посередине, не держать ее за конец. Для правильного проведения инъекции соблюдать следующие правила:

- не закрывать оранжевый наконечник пальцами или рукой. Не давить на оранжевый наконечник пальцами или рукой;
- игла выходит из оранжевого наконечника;
- не удалять синюю защитную крышку, пока не готовы к использованию предварительно наполненной ручки.

1. Держать предварительно наполненную ручку доминирующей рукой (рукой, которой пишете) так, чтобы синий защитный колпачок был направлен в сторону большого пальца (оранжевым наконечником вниз).

2. Снять синий защитный колпачок другой рукой.

3. Держать предварительно наполненную ручку у внешней части бедра на расстоянии примерно 10 см. Оранжевый наконечник должен быть направлен в сторону ноги.

4. Уверенно ввести предварительно наполненную ручку во внешнюю часть бедра под прямым углом (90°) (должен прозвучать щелчок).

5. Держать предварительно наполненную ручку в месте введения в течение 10 с. После введения инъекции закроется окно предварительно наполненной ручки. Извлечь предварительно наполненную ручку (выйдет оранжевый наконечник, закроет иглу) и утилизировать.

6. Область введения препарата массировать в течение 10 с. Вызвать скорую помощь и сообщить о случившейся анафилаксии.

Допускается наличие небольшого количества пузырьков воздуха в предварительно заполненной ручке, это не влияет на эффективность применения препарата.

После использования препарата останется большая часть жидкости ($\approx 90\%$), которую нельзя использовать повторно.

Однако если окошко закрыто и оранжевый наконечник выдвинут, вы получили необходимую дозу препарата. После использования поместить предварительно наполненную ручку в тубу, ее необходимо иметь при себе во время визита к врачу, в клинику или аптеку.

Поскольку Эпипен используют для оказания неотложной медицинской помощи, немедленно вызвать скорую помощь после его применения, указав диагноз «анафилаксия».

Сообщить врачу о применении инъекции адреналина или показать упаковку и/или инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства.

В случае передозировки или ошибочного введения адреналина следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Применение в период беременности и кормления грудью

Беременность. Контролируемые исследования по применению адреналина у беременных не проводились.

Адреналин применяют в период беременности, только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью. Нет биологически доступной формы адреналина для перорального приема, любая доза адреналина в грудном молоке не влияет на детей грудного возраста.

Репродуктивная функция. Поскольку адреналин является веществом, которое естественным образом вырабатывается в организме, препарат Эпипен не влияет на репродуктивность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами. В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами или другими механизмами, поскольку у пациентов возможны симптомы анафилактического шока.

Взаимодействия

С осторожностью применять пациентам, применяющим лекарственные средства, которые могут вызвать аритмию, в том числе сердечные гликозиды и хинидин. Действие адреналина может быть усилено при применении трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО и ингибиторов катехол-О-метилтрансферазы (КОМТ), гормонов щитовидной железы, теofilлина, окситоцина, парасимпатолитиков, некоторых антигистаминных (дифенгидрамин, хлорфенирамин), леводопы и алкоголя.

Адреналин тормозит секрецию инсулина, тем самым повышает уровень глюкозы в крови. Пациентам с сахарным диабетом, принимающим адреналин, необходимо повысить дозу инсулина или пероральных гипогликемизирующих препаратов.

Внимание! Бета-стимулирующее действие может быть уменьшено при одновременном применении с блокаторами β -адренорецепторов.

При одновременном применении адреналина с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами, допамином, средствами для ингаляционного наркоза (энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран), кокаином повышается риск развития аритмии.

При одновременном применении адреналина с другими симпатомиметическими средствами возможно усиление выраженности побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

При одновременном применении адреналина с антигипертензивными средствами (в том числе с диуретиками) возможно снижение их эффективности.

При одновременном применении адреналина с ингибиторами МАО (включая фуразолидон, прокарбазин, селегилин) возможно внезапное и выраженное повышение АД, гиперпиретический криз, головная боль, аритмия, рвота.

При одновременном применении адреналина с препаратами гормонов щитовидной железы возможно взаимное усиление действия.

При сочетанном применении адреналина с астемизолом, цизапридом, терфенадином возможно удлинение интервала Q-T на ЭКГ.

При одновременном применении адреналина с алкалоидами спорыньи возможно усиление вазоконстрикторного эффекта вплоть до выраженной ишемии и развития гангрены.

При одновременном применении адреналина с гипогликемизирующими препаратами (включая инсулин) возможно снижение гипогликемизирующего эффекта.

Передозировка

Передозировка или случайное внутрисосудистое введение адреналина может привести к черепно-мозговому кровоизлиянию вследствие резкого роста АД. Случаи с летальным исходом могут быть вызваны отеком легких из-за периферического сосудистого сужения одновременно с сердечной стимуляцией.

Отек легких можно устранить с помощью блокаторов α -адренорецепторов, таких как фентоламин. При аритмии назначают блокаторы β -адренорецепторов.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

Срок годности

20 месяцев.

Категория отпуска

По рецепту.