

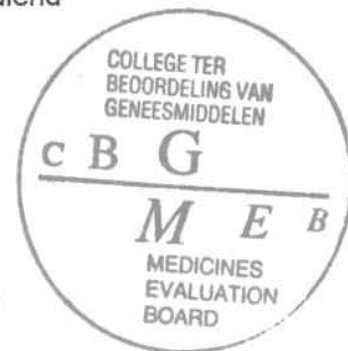
Informatie voor de gebruiker

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adrenaline 0,1 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat Adrenaline 0,1 mg/ml wordt toegediend
3. Hoe wordt Adrenaline 0,1 mg/ml gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Adrenaline 0,1 mg/ml?



Adrenaline 0,1 mg/ml

Werkzaam bestanddeel: Bevat per ml 0,12 mg adrenalinehydrochloride, overeenkomend met 0,10 mg adrenaline base.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: natriumchloride, citroenzuur (E 330), trinatriumcitraat (E 331), zoutzuur (E 507), natriumbisulfiet (E 222) en water voor injecties.

Registratiehouder van het geneesmiddel:

International Medication Systems Ltd.
208 Bath Road
Slough, Berkshire SL1 3WE
Groot-Brittannië

Adrenaline 0,1 mg/ml is in Nederland ingeschreven onder RVG 55470.

1. WAT IS ADRENALINE 0,1 MG/ML EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

Adrenaline 0,1 mg/ml is een oplossing voor injectie verpakt in een glazen flacon van 10 ml, speciaal bedoeld voor gebruik met het MIN-I-JET systeem.

Geneesmiddelengroep

Adrenaline behoort tot de groep van de zgn. β -sympathicomimetica. Dit zijn stoffen die de werking van een deel (het β -gedeelte) van het autonoom zenuwstelsel nabootsen. Adrenaline is een natuurlijk in het lichaam voorkomende stof.

Toepassing van het geneesmiddel

Het autonoom zenuwstelsel controleert de werking van de inwendige organen waaronder het hart. Adrenaline 0,1 mg/ml wordt toegepast bij een hartstilstand. Het wordt dan ofwel direct in het hart of in de bloedbaan geïnjecteerd.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT ADRENALINE 0,1 MG/ML TOEGEDIEND WORDT

Adrenaline 0,1 mg/ml mag niet toegediend worden in de volgende gevallen:

- wanneer er sprake is van hartvergroting of wanneer de kransslagaders niet goed functioneren
- bij shock gedurende een algehele verdoving met bepaalde anesthetica
- bij shock in combinatie met een hersenbeschadiging
- bij shock die een gevolg is van bloeding, verwonding of van een slechte hartwerking
- wanneer er sprake is van hartfibrillatie (onregelmatige zeer snelle hartslag)
- bij overgevoeligheid voor adrenaline of één der andere bestanddelen, in het bijzonder sulfiet

Wees extra voorzichtig met Adrenaline 0,1 mg/ml

Uw arts zal Adrenaline 0,1 mg/ml alleen toedienen wanneer beademing, hartmassage en het toedienen van natriumwaterstofcarbonaat onvoldoende hebben gewerkt, wanneer het niet mogelijk is u naar het ziekenhuis te vervoeren en wanneer er geen andere apparaten aanwezig zijn om u te reanimeren.

Uw arts zal het geneesmiddel met voorzichtigheid gebruiken bij:

- Ouderen
- patiënten met een hoge bloeddruk
- patiënten die leiden aan suikerziekte
- patiënten die een schildklier hebben die te snel werkt
- patiënten met aandoeningen van hart of bloedvaten
- patiënten met psychische problemen
- patiënten met astma
- patiënten met een longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (emfyseem)
- patiënten met een verhoogde oogboldruk
- patiënten met een bepaald soort hartritme stoornissen (zogenaamde prefibrilatoire ritmestoornissen)

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens bekend over het gebruik van Adrenaline 0,1 mg/ml tijdens de zwangerschap. Bij dieren zijn schadelijke effecten waargenomen bij de ongeboren vrucht. Het mogelijke risico voor de mens is onbekend. Bij gebruik tijdens de zwangerschap kan er een tekort aan zuurstof bij de foetus optreden. Adrenaline mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt in levensbedreigende situaties.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over toepassing tijdens het geven van borstvoeding. Omdat er geen schadelijke effecten te verwachten zijn voor het kind kan Adrenaline 0,1 mg/ml worden toegepast tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of gebruikt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Adrenaline 0,1 mg/ml

Door de aanwezigheid van sulfiet in het product kunnen allergische reacties optreden. Deze kunnen variëren van lichte astma-aanvallen tot een (soms dodelijke) shock.

Gebruik van Adrenaline 0,1 mg/ml met andere geneesmiddelen

Een wisselwerking kan optreden van Adrenaline 0,1 mg/ml in combinatie met:

- sommige middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva (, zoals imipramine), antihistaminica (middelen tegen overgevoeligheid zoals difenhydramine en tripelenamine) en schildklierhormonen kunnen de werking van adrenaline op het hart versterken
- combinatie met zgn. betablokkers (tegen hoge bloeddruk) kan leiden tot een verhoogde bloeddruk en een vertraagd hartritme
- in combinatie met een zgn. MAO remmer (tegen depressies (neerslachtigheid)) kan een ernstig verhoogde bloeddruk ontstaan
- isoprenaline (verwant aan adrenaline) en middelen tegen hoge bloeddruk zoals guanethidine en methyldopa kunnen de werking van adrenaline beïnvloeden
- gelijktijdig gebruik van anesthetica voor algehele verdoving zoals cyclopropan, halothaan en gelijksoortige verbindingen kan leiden tot een ontregeling van het hartritme;
- adrenaline verhoogt het suikergehalte van het bloed en kan daardoor de behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen doen toenemen
- gelijktijdig gebruik van zgn. hartglycosiden (zoals digoxine, toegepast bij een slechte hartwerking) kan leiden tot een ontregeling van het hartritme
- gelijktijdig gebruik van theofylline (bij astma) kan de verwijding van de luchtwegen door dit middel versterken evenals de schadelijke effecten van theofylline op het hart

3. HOE WORDT ADRENALINE 0,1 MG/ML GEBRUIKT?

Dosering

Bij een reanimatie na een hartstilstand wordt gewoonlijk 5 –10 ml (0,5 – 1 mg adrenaline) direct in het hart geïnjecteerd. Voor kinderen wordt hiervoor een dosering van 0,05 - 0,1 ml / kg lichaamsgewicht gebruikt (0,005 – 0,01 mg/kg).

Wanneer de hartmassage niet onderbroken kan worden wordt de injectie in een ader gespoten, gewoonlijk 5 – 10 ml voor volwassenen (0,5 – 1 mg adrenaline). Voor kinderen geldt een dosering van 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (0,01 mg/kg).

Wijze van gebruik

Adrenaline 0,1 mg/ml wordt ofwel direct in het hart of in de bloedbaan geïnjecteerd.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Adrenaline 0,1 mg/ml bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen van Adrenaline 0,1 mg/ml zijn gemeld:

- overgevoelighedsreacties variërend van lichte astmatische aanvallen tot shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten

gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)

- verhoogd bloedsuikergehalte
- angst, rusteloosheid, hoofdpijn, beven, duizeligheid en bleekheid
- hersenvliesbloeding en halfzijdige verlamming
- hartkloppingen, hartritmestoornissen, trage hartslag, versnelde hartslag, bloeddrukstijging, pijn op de borst (angina pectoris) en onregelmatige hartslag (vooral bij hoge doseringen en hartaandoeningen).
- (onder)huidversterving op de injectieplaats.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ADRENALINE 0,1 MG/ML?

Adrenaline 0,1 mg/ml dient buiten invloed van licht bewaard te worden.
Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

Deze is op de verpakking aangegeven achter "Exp" of achter "Niet te gebruiken na:".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in Augustus 2005.

07 JUN 2006