

UA/19586/02/02  
big 02.09.2022

-39-  
68

## ДОДАТОК I

### КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

#### 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Адреналін Агетан 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій в ампулі

#### 2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Адреналін .....1 мг

На ампулу об'ємом 1 мл.

##### Допоміжні речовини з відомою дією:

Кожна ампула об'ємом 1 мл розчину для ін'єкцій містить 3,32 мг натрію, що еквівалентно 0,14 ммоль натрію.

Кожна ампула об'ємом 1 мл розчину для ін'єкцій містить 0,70 мг натрію метабісульфіту, що еквівалентно 0,0037 ммоль натрію метабісульфіту.

Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

#### 3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Розчин для ін'єкцій.

#### 4. КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### 4.1. Показання до застосування

- Лікування зупинки серця.
- Лікування анафілактичного шоку
- Лікування кардіоциркуляторного дистресу зі станами анафілактичного шоку, геморагічного, травматичного, інфекційного або вторинного по відношенню до кардіохірургії.

У ситуаціях, що загрожують життю, адреналін можна застосовувати навіть для пацієнтів, чутливих до сульфатів.

##### 4.2. Дозування та спосіб застосування

###### Лікування зупинки серця:

###### Дорослі:

Внутрішньовенне введення: болюсно, 1 мг (1 мл) адреналіну кожні 3–5 хвилин, доки пацієнт не стане гемодинамічно стабільним.

###### Немовлята та діти:

Внутрішньовенне введення: болюсно, 0,01 мг/кг адреналіну, а потім, якщо необхідно, додаткова доза 0,01 мг/кг кожні 3–5 хвилин, доки пацієнт не стане гемодинамічно стабільним.

###### Лікування встановленого анафілактичного шоку

###### Дорослі:

Внутрішньом'язове введення: 0,5–1 мг адреналіну (0,5–1 мл), повторювати кожні 5 хвилин, якщо це необхідно.

Внутрішньовенне введення: 0,1 мг адреналіну після розведення, тобто 1 мг (1 мл) у 9 мл 0,9% розчину натрію хлориду, з подальшим внутрішньовенним болюсним введенням 1 мл розведеного розчину. Болюсні ін'єкції слід повторювати до тих пір, поки пацієнт не стане гемодинамічно стабільним. Потрібен ретельний моніторинг.



-40-  
69

Підшкірне введення: 0,3 мг адреналіну (0,3 мл нерозведеного розчину). Покращення зазвичай настає протягом 3–5 хвилин після підшкірної ін'єкції. Другу ін'єкцію 0,3 мг (0,3 мл нерозведеного розчину) можна ввести через 10–15 хвилин, якщо це необхідно.

Немовлята та діти:

Рекомендовані дози:

Вік	Доза адреналіну 1 мг/мл (розчин 1:1 000)
12 років і старше	0,5 мг внутрішньом'язово (0,5 мл розчину 1:1 000)
6–12 років	0,3 мг внутрішньом'язово (0,3 мл розчину 1:1 000)
6 місяців–6 років	0,15 мг внутрішньом'язово (0,15 мл розчину 1:1 000)
До 6 місяців	0,01 мг/кг внутрішньом'язово (0,01 мл/кг розчину 1:1 000)

За необхідності введення цих доз можна повторити кілька разів з інтервалом 5–15 хвилин, залежно від артеріального тиску, частоти серцевих скорочень та частоти дихання. Слід використовувати шприц невеликого об'єму.

Лікування кардіоциркуляторного розладу зі станом шоку:

Постійне введення дози від 0,01 мкг/кг/хв до 0,5 мкг/кг/хв або навіть 1 мкг/кг/хв за допомогою шприцевого насоса, з титруванням середньої дози відповідно до бажаного терапевтичного ефекту.

**4.3. Протипоказання**

Цей препарат не слід застосовувати в наступних випадках:

- аритмії (особливо шлуночкові),
- важка обструктивна кардіоміопатія,
- коронарна недостатність,
- підвищена чутливість до адреналіну, до сульфітів або до будь-яких інших інгредієнтів цього препарату, перелічених у розділі 6.1.

Оскільки цей препарат показаний в екстрених випадках, ці протипоказання є відносними.

**4.4. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні**

Особливі застереження:

Адреналін Агетан 1 мг/мл показаний для невідкладної допомоги. Після прийому потрібен медичний нагляд.

Введення адреналіну вимагає ретельного моніторингу серцево-судинної системи та, якщо можливо, електрокардіографічного контролю.

Будь-яке внутрішньовенне введення адреналіну може призвести до порушення шлуночкового ритму з ризиком фібриляції шлуночків, іноді летального, а також підвищення артеріального тиску.

У разі розвитку наступних анафілактичних реакцій адреналін слід вводити внутрішньом'язово або підшкірно:

- генералізований свербіж слизових оболонок або еритема, лабіальний набряк або набряк ротоглотки,
- стиснення в грудях,
- рясне потовиділення,
- гіпотонія.

У разі гіповолемічного шоку адреналін слід вводити тільки після відновлення об'єму крові.

Звертаємо увагу спортсменів на те, що цей медикамент містить діючу речовину, яка може викликати позитивну реакцію в тестах, що проводяться під час допінг-контролю.

11-70

Не слід комбінувати цей препарат при внутрішньовенному або внутрішньом'язовому введенні з летючими галогеновими анестетиками, іміпраміновими антидепресантами або серотонінергічними-адренергічними антидепресантами (див. розділ 4.5).

#### **Запобіжні заходи при застосуванні**

Після введення адреналіну побічні реакції можуть виникати у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, гіперкальціємією, гіпокаліємією, діабетиків, вагітних жінок.

Повторні місцеві ін'єкції можуть спричинити некроз у місці ін'єкції в результаті вазоконстрикції.

#### **Діти**

Внутрішньом'язове введення, як правило, є найкращим при початковому лікуванні анафілактичного шоку, тоді як внутрішньовенне введення, як правило, більш прийнятне у відділенні інтенсивної терапії або відділенні невідкладної допомоги. Ін'єкція адреналіну 1 мг/мл (1:1 000) не підходить для внутрішньовенного введення. Якщо ін'єкція адреналіну 0,1 мг/мл (1:10 000) недоступна, перед внутрішньовенним застосуванням ін'єкцію адреналіну 1:1 000 необхідно розбавити до 1:10 000. Внутрішньовенне введення адреналіну слід застосовувати з особливою обережністю, і це мають робити спеціалісти, знайомі з внутрішньовенним введенням адреналіну.

### **4.5. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії**

#### **Взаємодія з адреналіном, який застосовують внутрішньовенно або внутрішньом'язово**

##### **Не рекомендовані комбінації (див. розділ 4.4 «Особливі застереження»)**

+ Летючі галогенні анестетики (десфлуран, енфлуран, галотан, ізофлуран, метоксифлуран, севофлуран)

Тяжка шлуночкова аритмія (підвищення збудливості серця).

+ Іміпрамінові антидепресанти (амітриптилін, амоксапін, кломіпрамін, дезипрамін, досулепін, докsepін, іміпрамін, мапротилін, нортриптилін, опіпрамол, триміпрамін)

Пароксизмальна гіпертензія з можливістю аритмії (пригнічення надходження симпатоміметиків у симпатичні волокна).

+ Серотонінергічні-адренергічні антидепресанти (амітриптилін, кломіпрамін, іміпрамін, мілнаципран, окситриптан, сибутрамін, венлафаксин)

Пароксизмальна гіпертензія з можливістю аритмії (пригнічення надходження симпатоміметиків у симпатичні волокна).

##### **Комбінації, при яких слід застосовувати запобіжні заходи**

+ Неселективні інгібітори MAO (іпроніазид, ніаламід)

Підвищення пресорної дії симпатоміметика, що зазвичай є помірним. Слід застосовувати тільки під ретельним наглядом лікаря.

+ Селективні інгібітори MAO-A (моклобемід, толоксатон)

При екстраполяції з неселективних інгібіторів MAO є ризик посилення пресорної дії. Слід застосовувати тільки під ретельним наглядом лікаря.

+ Лінезолід

При екстраполяції з неселективних інгібіторів MAO є ризик посилення пресорної дії. Слід застосовувати тільки під ретельним наглядом лікаря.

#### **Взаємодія з адреналіном, що застосовується підшкірно**

##### **Комбінації, при яких слід застосовувати запобіжні заходи**

+ Летючі галогенні анестетики (десфлуран, енфлуран, галотан, ізофлуран, метоксифлуран, севофлуран)

Тяжка шлуночкова аритмія (підвищення збудливості серця). Слід обмежити споживання, наприклад: менше 0,1 мг адреналіну за 10 хвилин або 0,3 мг за 1 годину для дорослих.

42  
11

+ Іміпрамінові антидепресанти (амітриптилін, амоксапін, кломіпрамін, дезипрамін, досулепін, докsepін, іміпрамін, мапротилін, нортриптилін, опіпрамол, триміпрамін)

Тяжка шлуночкова аритмія (підвищення збудливості серця). Слід обмежити споживання, наприклад: менше 0,1 мг адреналіну за 10 хвилин або 0,3 мг за 1 годину для дорослих.

+ Серотонінергічні-адренергічні антидепресанти (амітриптилін, кломіпрамін, іміпрамін, мілнаципран, окситриптан, сибутрамін, венлафаксин)

Тяжка шлуночкова аритмія (підвищення збудливості серця). Слід обмежити споживання, наприклад: менше 0,1 мг адреналіну за 10 хвилин або 0,3 мг за 1 годину для дорослих.

+ Неселективні інгібітори MAO (іпроніазид, ніаламід)

Тяжка шлуночкова аритмія (підвищення збудливості серця). Слід обмежити споживання, наприклад: менше 0,1 мг адреналіну за 10 хвилин або 0,3 мг за 1 годину для дорослих.

#### 4.6. Фертильність, вагітність і лактація

##### Вагітність

Тератогенний ефект був продемонстрований в експериментах на тваринах.

Під час клінічного застосування адреналіну в обмеженій кількості вагітних на сьогоднішній день не виявлено жодних особливих мальформаційних або фетотоксичних ефектів. Однак необхідні додаткові дослідження для оцінки впливу препарату під час вагітності.

Оскільки цей препарат застосовується для невідкладної медичної допомоги, за необхідності його можна використовувати під час вагітності.

##### Лактація

Випадки виділення адреналіну в грудне молоко невідомі. З огляду на можливий негативний вплив на новонароджених, які перебувають на грудному вигодовуванні, під час лікування адреналіном годування груддю не рекомендується.

#### 4.7. Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами

Не застосовується.

#### 4.8. Побічні ефекти

Побічні ефекти залежать від чутливості окремого пацієнта та введеної дози.

При застосуванні низьких доз загальні побічні ефекти включають: відчуття сильного серцебиття, тахікардію, пітливість, нудоту, блювоту, задишку, блідість, запаморочення, слабкість, тремор, головні болі, тривогу, нервозність, занепокоєння, похолодання кінцівок.

Менш поширені побічні ефекти включають: галюцинації, синкопе, гіперглікемію, гіпокаліємію, метаболічний ацидоз, мідріаз, утруднення сечовипускання із затримкою сечі, тремтіння м'язів.

При прийомі високих доз або у пацієнтів, чутливих до адреналіну, побічні ефекти включають: серцеву аритмію, особливо шлуночкову (з ризиком фібриляції шлуночків/зупинки серця), епізоди артеріальної гіпертензії (з ризиком крововиливу в мозок), звуження судин (наприклад, шкіри, слизових оболонок або нирок), гострі напади стенокардії та ризик гострого інфаркту міокарда.

Може виникнути кардіоміопатія такоубо (стресова кардіоміопатія).

##### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливе значення має повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє постійно контролювати співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичні працівники повідомляють про будь-які підозрювані побічні ефекти через національну систему звітності: Агентство Національної безпеки лікарських засобів та продуктів охорони здоров'я (ANSM) та мережу регіональних центрів фармаконагляду - Веб-сайт: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

43-  
72

#### 4.9. Передозування

Передозування або ненавмисне внутрішньосудинне введення адреналіну може призвести до тяжкої гіпертензії. Внаслідок цього можуть виникнути мозкові, серцеві або судинні порушення, які можуть бути потенційно смертельними (крововилив у мозок, аритмії, такі як транзиторна брадикардія з наступною тахікардією, що може призвести до аритмії, некрозу міокарда, гострого набряку легенів, ниркової недостатності). Через короткий період напіввиведення адреналіну лікування цими препаратами може не знадобитися.

Залежно від стану пацієнта ефектам від адреналіну можна протидіяти за допомогою дигідропіридину короткої дії, блокаторів альфа-адренорецепторів або блокаторів бета-адренорецепторів.

### 5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

#### 5.1. Фармакодинаміка

**Фармакотерапевтична група – СЕРЦЕВІ СТИМУЛЯТОРИ, ВИКЛЮЧЕНІ СЕРЦЕВІ ГЛІКОЗИДИ – Код АТХ: С01СА24**

Адреналін є симпатоміметичним засобом прямої дії, який впливає як на альфа-, так і на бета-адренорецептори (бета-1 і бета-2), але з більш вираженим бета-ефектом при низьких терапевтичних дозах, тоді як альфа-ефект більш виражений при високих терапевтичних дозах.

Використання адреналіну в основному базується на наступних властивостях:

- судинозвужувальний препарат,
- позитивна інотропна і позитивна батмотропна серцева дія,
- розслаблююча дію на бронхіальну мускулатуру та пригнічення вивільнення медіаторів запалення та алергії.

#### 5.2. Фармакокінетика

Адреналін швидко інактивується в організмі, переважно в печінці, під дією ферментів КОМТ та MAO (для дорослих, а також для дітей).

Більша частина дози адреналіну виводиться у вигляді метаболітів із сечею.

Після внутрішньовенного введення період напіввиведення з плазми становить приблизно 2-3 хвилини.

#### 5.3. Дані доклінічних досліджень безпеки

Аналіз Еймса (на штам *Salmonella typhimurium* TA100) показав, що адреналін був мутагенним у дозах 3 333 мкг та 10 000 мкг на чашку.

Він був мутагенним у аналізі клітин лімфоми миші L5178Y при 100 мкг/мл (найнижчий рівень ефекту).

Дослідження репродукції на щурах показали, що при дозі 0,72 мг/кг/добу, яку вводили шляхом безперервної внутрішньовенної інфузії на 13-19 дні вагітності, адреналін призвів до зниження припливу крові до матки та плаценти без впливу на масу матері та плода та не летальний вплив на плід.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

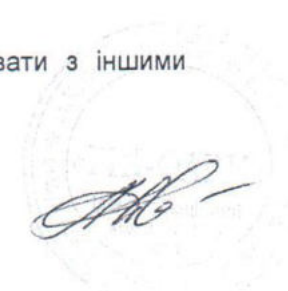
#### 6.1. Список допоміжних речовин

Натрію хлорид, натрію метабісульфіт, хлористоводнева кислота, вода для ін'єкцій.

#### 6.2. Несумісність

За відсутності досліджень сумісності цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Ніколи не розбавляйте в лужних розчинах.



Несумісні матеріали : луг, мідь, залізо, срібло, цинк та інші метали, камеді, антиоксиданти та дубильні речовини.

### **6.3. Термін придатності**

18 місяців.

Продукт слід негайно використати після першого відкриття.

Після розведення в 0,9% розчині натрію хлориду слід негайно використати продукт.

### **6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні**

Продукт слід зберігати за температури нижче 30 °С. Ампули слід зберігати у зовнішній упаковці, щоб захистити їх від впливу світла.

Умови зберігання після розведення, першого відкриття лікарського засобу див. у розділі 6.3.

### **6.5. Тип і вміст упаковки**

1 мл в ампулах (безбарвне скло 1 типу). Випускається в коробці по 10 або 100 штук.

Не всі розміри упаковок можуть знаходитися у продажу.

### **6.6. Особливі запобіжні заходи при поводженні з препаратом і його утилізації**

Особливих вимог до утилізації немає.

## **7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**ЛАБОРАТОРІЯ АГЕТАН**

1, РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ

69007 ЛІОН

ФРАНЦІЯ

## **8. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

- 34009-319 531 7 3 : Ампула об'ємом 1 мл (скляна), коробка, що містить 10 шт.
- 34009-319 532 3 4 : Ампула об'ємом 1 мл (скляна), коробка, що містить 100 шт.

## **9. ДАТА ПЕРВИННОЇ ВИДАЧІ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ/ПРОДОВЖЕННЯ ТЕРМІНУ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Дата первинної видачі реєстраційного посвідчення: 10 січня 1989 р.

## **10. ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ**

7 лютого 2019 р.

## **11. ДОЗИМЕТРІЯ**

Не застосовується.

## **12. ІНСТРУКЦІЯ ДО ПРИГОТУВАННЯ РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАСОБІВ**

Не застосовується.

---

## **УМОВИ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ВІДПУСК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Список I



UA/19586/01/02-33-  
вип 02.09.2022

## ДОДАТОК IIIВ

ПРИМІТКА:

ІНСТРУКЦІЯ

Назва лікарського засобу

**АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій в ампулі**

**Адреналін**

Передмова

Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням цього препарату, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок. Можливо, вам доведеться прочитати це ще раз.
- Якщо у вас виникли додаткові запитання, зверніться до лікаря чи фармацевта.
- Цей препарат був призначений вам. Не давайте його нікому іншому. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їх симптоми хвороби такі ж, як у вас.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря чи фармацевта. Це також стосується будь-яких небажаних ефектів, не зазначених у цій інструкції. Дивіться розділ 4.

Що містить цей буклет?

1. Що таке АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій і в яких випадках він використовується?
2. Що треба знати, перш ніж використовувати АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій?
3. Як застосовувати АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій?
4. Які можливі побічні ефекти?
5. Як зберігати АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій?
6. Вміст упаковки та інша інформація.

### 1. ЩО ТАКЕ АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ І В ЯКИХ ВИПАДКАХ ВІН ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ?

Фармакотерапевтична група – СЕРЦЕВІ СТИМУЛЯТОРИ, ВИКЛЮЧЕНІ СЕРЦЕВІ ГЛІКОЗИДИ –  
Код АТХ: С01СА24

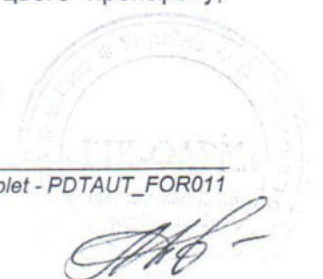
Цей препарат показаний:

- при лікуванні серцево-судинної недостатності;
- при лікуванні анафілактичного шоку (значне зниження артеріального тиску, викликане алергічною реакцією);
- при лікуванні серцево-судинного дистресу.

### 2. ЩО ТРЕБА ЗНАТИ, ПЕРШ НІЖ ВИКОРИСТОВУВАТИ АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ?

Ніколи не використовуйте АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій у наступних випадках:

- якщо у вас алергія на адреналін або будь-який з інших інгредієнтів цього препарату, перерахованих у розділі 6,
- порушення серцевого ритму (особливо шлуночкового),
- важка обструктивна кардіоміопатія (важке захворювання серцевого м'яза),
- стенокардія.



34-  
63

Оскільки цей препарат показаний в екстрених випадках, ці протипоказання є відносними.

### **Попередження та запобіжні заходи**

АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій показаний лише як невідкладна допомога. Після введення необхідне медичне спостереження.

Внутрішньовенне введення адреналіну може викликати серйозні порушення серцевого ритму.

Вимагається ретельний моніторинг серця та, якщо можливо, постійна електрокардіографія.

Якщо є наступні попереджувальні ознаки важкої алергічної реакції, введення має бути внутрішньом'язовим або підшкірним:

- генералізований свербіж слизової оболонки (свербіж) або еритема (почервоніння шкіри),
- лабіальний набряк або набряк ротоглотки (набряк обличчя та шиї),
- стиснення в грудях,
- рясне потовиділення,
- гіпотонія.

Використовуйте цей препарат **ОБЕРЕЖНО** у разі: гіповолемічного шоку (шокового стану).

Слід вводити тільки після відновлення об'єму крові.

Слід уникати одночасного застосування цього препарату при внутрішньовенному або внутрішньом'язовому введенні в поєднанні з деякими лікарськими засобами, які використовуються для анестезії, деякими антидепресантами, а також із змішаними адренергічними/серотонінергічними препаратами (див. розділ «Прийом або застосування інших ліків»).

Якщо ви страждаєте від тяжкої ниркової недостатності, гіперкальціємії, гіпокаліємії, цукрового діабету або якщо ви вагітні, після введення адреналіну можуть виникнути побічні ефекти.

Повторні місцеві ін'єкції можуть спричинити некроз (руйнування шкіри) у місці ін'єкції.

### **Діти та підлітки**

Внутрішньом'язове введення, як правило, є кращим при початковому лікуванні алергічного шоку, тоді як внутрішньовенне введення є більш прийнятним у відділеннях інтенсивної терапії або відділеннях невідкладної допомоги. Ін'єкція адреналіну 1 мг/мл (1:1 000) не підходить для внутрішньовенного введення. Якщо концентрація 0,1 мг/мл (1:10 000) розчину адреналіну для ін'єкцій недоступна, розчин 1:1 000 можна розвести до 1:10 000 та використовувати для внутрішньовенного введення. Внутрішньовенне введення адреналіну вимагає особливої обережності і зазвичай має виконуватися фахівцями, знайомими з внутрішньовенним введенням адреналіну.

### **Інші ліки та АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій**

У разі внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення цей лікарський засіб **НЕ МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ** з деякими лікарськими засобами, які використовуються для анестезії, деякими антидепресантами та комбінованими адренергічними/серотонінергічними препаратами (див. розділ «Особливі застереження»).

Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте будь-які з наведених нижче ліків:

- селективні та неселективні ІМАО,
- лінезолід.

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші ліки, навіть ті, що відпускаються без рецепта.

### **Вагітність**

Цей препарат призначений для невідкладної допомоги; його можна використовувати під час вагітності, якщо лікар вважає за необхідне.

Перш ніж приймати будь-які ліки, зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта.





35-64

### Лактація

Невідомо, чи виділяється адреналін у грудне молоко. Однак через побічні ефекти, які можуть зашкодити вашій дитині, на час лікування цим препаратом годування груддю слід припинити.

Перш ніж приймати будь-які ліки, зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта.

### Цей лікарський засіб містить натрій.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на ампулу, тобто практично «не містить натрію».

Цей лікарський засіб містить метабісульфіт натрію та у рідкісних випадках може викликати тяжкі реакції гіперчутливості та респіраторний дискомфорт.

## 3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ?

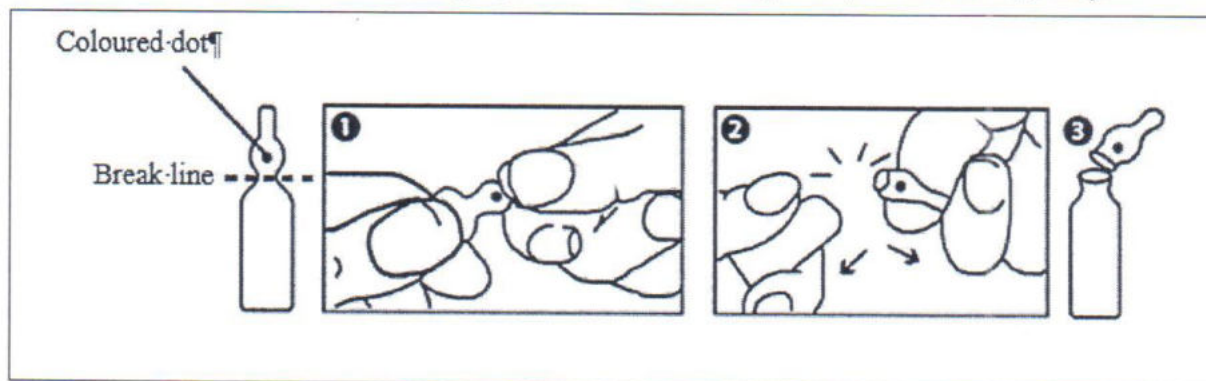
Інструкції з відкриття ампул:

Скляна ампула OPC (One Point Cut) має кольорову крапку над шийкою ампули, що позначає точку надпилу. Щоб правильно відкрити ампулу, необхідно тиснути на цю область відповідно до наступної процедури:

1 – Однією рукою міцно тримайте корпус ампули під шийкою так, щоб кольорова точка була направлена до вас.

2 – Іншою рукою візьміться за верхню частину ампули, помістивши вказівний палець за шийку ампули, а великий — на кольорову крапку, як показано на схемі (таким чином, два великі пальці мають бути перпендикулярні один до одного).

3 – Міцно тримайте дві частини ампули, коли ламайте її клацанням, натискаючи донизу.



### Лікування зупинки серця

#### Дорослі:

Внутрішньовенне введення: болюсно, 1 мг (1 мл) адреналіну кожні 3–5 хвилин, доки пацієнт не стане гемодинамічно стабільним.

#### Немовлята та діти:

Внутрішньовенне введення: болюсно, 0,01 мг/кг адреналіну, а потім, якщо необхідно, додаткова доза 0,01 мг/кг кожні 3–5 хвилин, доки пацієнт не стане гемодинамічно стабільним.

### Лікування встановленого анафілактичного шоку

#### Дорослі:

Внутрішньом'язове введення: 0,5–1 мг адреналіну (0,5–1 мл), повторювати кожні 5 хвилин, якщо це необхідно.

Внутрішньовенне введення: 0,1 мг адреналіну після розведення, тобто 1 мг (1 мл) у 9 мл 0,9% розчину натрію хлориду, з подальшим внутрішньовенним введенням 1 мл розведеного розчину, тобто 0,1 мг адреналіну, болюсно. Болюсні ін'єкції слід повторювати до тих пір, поки пацієнт не стане гемодинамічно стабільним. Потрібен ретельний моніторинг.



36-  
65

Підшкірне введення: 0,3 мг адреналіну (0,3 мл нерозведеного розчину). Покращення зазвичай настає протягом 3–5 хвилин після підшкірної ін'єкції. Другу ін'єкцію 0,3 мг (0,3 мл нерозведеного розчину) можна ввести через 10–15 хвилин, якщо це необхідно.

#### Немовлята та діти:

Рекомендовані дози:

Вік	Доза адреналіну 1 мг/мл (розчин 1:1 000)
12 років і старше	0,5 мг внутрішньом'язово (0,5 мл розчину 1:1 000)
6–12 років	0,3 мг внутрішньом'язово (0,3 мл розчину 1:1 000)
6 місяців–6 років	0,15 мг внутрішньом'язово (0,15 мл розчину 1:1 000)
До 6 місяців	0,01 мг/кг внутрішньом'язово (0,01 мл/кг розчину 1:1 000)

За необхідності введення цих доз можна повторити кілька разів з інтервалом 5–15 хвилин, залежно від артеріального тиску, частоти серцевих скорочень та частоти дихання. Слід використовувати шприц невеликого об'єму.

#### Лікування кардіоциркуляторного розладу зі станом шоку:

Постійне введення дози від 0,01 мкг/кг/хв до 0,5 мкг/кг/хв або навіть 1 мкг/кг/хв за допомогою шприцевого насоса, з титруванням середньої дози відповідно до бажаного терапевтичного ефекту.

#### Метод застосування

Внутрішньовенне, внутрішньом'язове або підшкірне введення.

МЕТОД ЗАСТОСУВАННЯ ВИЗНАЧАЄТЬСЯ ЛІКАРЕМ.

#### Частота введення

Введення адреналіну вимагає ретельного моніторингу серця і, якщо можливо, постійного запису ЕКГ.

#### Якщо ви прийняли більше АДРЕНАЛІНУ АГЕТАНУ 1 мг/мл, розчину для ін'єкцій, ніж слід:

У разі передозування може спостерігатися: тяжка артеріальна гіпертензія, що призводить до потенційно небезпечних для життя церебральних, серцево-судинних інсультів.

Негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

## 4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Вони залежать від індивідуальної чутливості пацієнта та введеної дози.

Поширені побічні ефекти, що спостерігаються при застосуванні низьких доз, включають: прискорене серцебиття, тахікардію (підвищення частоти серцевих скорочень), пітливість, нудоту, блювоту, утруднене дихання, блідість, запаморочення, слабкість, тремор, головні болі, занепокоєння, нервозність, занепокоєння, холодні руки та ноги.

Менш поширені побічні ефекти включають: галюцинації, непритомність, гіперглікемію (надмірний рівень цукру в крові), гіпокаліємію (зниження рівня калію в крові), метаболічний ацидоз (підвищена кислотність крові), мідріаз (розширення зіниць), утруднене сечовипускання (проблеми з сечовипусканням) із затриманням сечовипускання, тремтіння м'язів.

Побічні ефекти, що спостерігаються при застосуванні високих доз або у пацієнтів, чутливих до адреналіну, включають: серцеву аритмію (порушення серцевого ритму/зупинка серця), епізоди артеріальної гіпертензії (які іноді можуть викликати кровотечу в мозку) або навіть вазоконстрикцію (зменшення діаметра кровоносних судин), наприклад, на шкірі, слизових оболонках та нирках).

Якщо ви помітили будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, або якщо будь-який з побічних ефектів стає серйозним, повідомте про це свого лікаря або фармацевта.

34-  
66

### Сповіднення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря чи фармацевта. Це також стосується будь-яких небажаних ефектів, не зазначених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності: Агентство Національної безпеки лікарських засобів та продуктів охорони здоров'я (ANSM) та мережу регіональних центрів фармаконагляду - Веб-сайт: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Повідомляючи про побічні ефекти, ви допомагаєте надати більше інформації про безпеку препарату.

### 5. ЯК ЗБЕРІГАТИ АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ?

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на ампулі або картонній коробці. Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Необхідно зберігати препарат за температури нижче 30 °C.

Ампулу слід зберігати у зовнішній упаковці, щоб захистити її від впливу світла.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

### 6. ВМІСТ ПАКЕТА ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ

#### Що містить АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій?

- Діюча речовина:  
Адреналін ..... 1 мг
- На ампулу об'ємом 1 мл.

- Інші компоненти:
- Натрію хлорид, натрію метабісульфіт, хлористоводнева кислота, вода для ін'єкцій.

#### Як виглядає АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 мг/мл, розчин для ін'єкцій, та вміст упаковки

#### Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу

ЛАБОРАТОРІЯ АГЕТАН  
1, РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
ФРАНЦІЯ

#### Користувач реєстраційного посвідчення лікарського засобу

ЛАБОРАТОРІЯ АГЕТАН  
1, РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
ФРАНЦІЯ

#### Виробник

ЛАБОРАТОРІЯ АГЕТАН  
1, РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
ФРАНЦІЯ

#### Назви лікарського засобу в країнах-членах Європейської економічної зони

Не застосовується.

#### Остання дата, коли цей документ було переглянуто:

Лютий 2019 р.



38-  
67

**Інше**

Не застосовується.



## ANNEXE I

### SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

#### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection in ampoule

#### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Adrenaline .....1 mg

Per 1 ml ampoule.

##### Excipients with known effect :

Each 1 ml ampoule of solution for injection contains 3.32 mg of sodium, equivalent to 0.14 mmol of sodium.

Each 1 ml ampoule of solution for injection contains 0.70 mg of sodium metabisulfite, equivalent to 0.0037 mmol of sodium metabisulfite.

For a full list of excipients, see section 6.1.

#### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection.

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

##### 4.1. Therapeutic indications

- Treatment of cardiovascular arrest.
- Treatment of anaphylactic shock.
- Treatment of cardiocirculatory distress with states of anaphylactic shock, haemorrhagic, traumatic, infectious, or secondary to cardiac surgery.

In life-threatening situations, adrenaline may be used, even in sulfite-sensitive patients.

##### 4.2. Posology and method of administration

###### **Treatment of cardiac arrest:**

###### Adults :

IV route : bolus of 1 mg (1 ml) adrenaline every 3 to 5 minutes until the patient is haemodynamically stable.

###### Infants and children :

IV route : bolus of 0.01 mg/kg adrenaline, followed by, if necessary, an additional dose of 0.01 mg/kg every 3 to 5 minutes until the patient is haemodynamically stable.

###### **Treatment of established anaphylactic shock**

###### Adults :

IM route : 0.5–1 mg adrenaline (0.5–1 ml), repeated every 5 minutes if necessary.

IV route : 0.1 mg adrenaline after dilution, i.e., 1 mg (1 ml) in 9 ml of a 0.9% sodium chloride solution, followed by intravenous administration of a 1 ml bolus of the diluted solution. Bolus injections should be repeated until the patient is haemodynamically stable. Close monitoring is required.

SC route : 0.3 mg adrenaline (0.3 ml of the undiluted solution). Improvement generally occurs within 3 to 5 minutes after subcutaneous injection. A second injection of 0.3 mg (0.3 ml undiluted solution) may be administered 10 to 15 minutes later if necessary.

Infants and children :

The recommended doses are as follows :

Age	Dose of adrenaline 1 mg/ml (1:1,000 solution)
12 years and older	0.5 mg IM (0.5 ml of the 1:1,000 solution)
6–12 years	0.3 mg IM (0.3 ml of the 1:1,000 solution)
6 months–6 years	0.15 mg IM (0.15 ml of the 1:1,000 solution)
Under 6 months	0.01 mg/kg IM (0.01 ml/kg of the 1:1,000 solution)

If necessary, these doses may be repeated several times at intervals of 5–15 minutes, depending on blood pressure, heart rate and respiratory rate. A small volume syringe should be used.

**Treatment of cardiocirculatory distress with state of shock :**

Continuous administration by syringe pump of a dose between 0.01 microgramme/kg/minute and 0.5 or even 1 microgramme/kg/minute, titrating the average dose according to the desired therapeutic effect.

**4.3. Contraindications**

This medicine should not be used in the following cases :

- arrhythmias (especially ventricular),
- severe obstructive cardiomyopathy,
- coronary insufficiency
- hypersensitivity to adrenaline, to sulfites or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.1.

Since this medicine is indicated in emergencies, these contraindications are relative.

**4.4. Special warnings and precautions for use**

**Special warnings :**

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml is indicated for emergency treatment. Medical supervision is necessary after administration.

Administration of adrenaline requires close cardiovascular monitoring and, if possible, electrocardiographic monitoring.

Any intravenous administration of adrenaline may lead to ventricular rhythm disorders with risk of ventricular fibrillation, sometimes lethal, as well as a rise in blood pressure.

Adrenaline should be administered by IM or SC routes in the event of anaphylactic reaction prodromes such as :

- generalised pruritus of the mucous membranes or erythema, labial or oropharyngeal oedema,
- chest tightness,
- profuse sweating,
- hypotension.

In case of: hypovolaemic shock, administer adrenaline only after restoration of blood volume.

Athletes are reminded that this medicinal product contains an active substance which can cause a positive reaction in anti-doping tests.

Concomitant use of this medicine when used intravenously or intramuscularly should be avoided in combination with volatile halogen anaesthetics, imipramine antidepressants, or with serotonergic-adrenergic antidepressants (see section 4.5).

**Precautions for use**

Following adrenaline administration, adverse reactions may occur in patients with severe kidney failure, hypercalcemia, hypokalaemia, diabetics, pregnant women.

Repeated local injections may cause necrosis at the site of injection as a result of vasoconstriction.

### **Paediatric population**

The intramuscular route is generally preferred in the initial management of anaphylactic shock, while the intravenous route is generally more appropriate in the Intensive Care Unit (ICU) or Emergency Department (ED) setting. Adrenaline injection 1 mg/ml (1:1,000) is not suitable for intravenous use. If the adrenaline 0.1 mg/ml (1:10,000) injection is not available, adrenaline injection 1:1,000 must be diluted to 1:10,000 before intravenous use. The intravenous route for injection of adrenaline must be used with extreme caution and is best reserved for specialists familiar with intravenous use of adrenaline.

## **4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

### **Interactions with adrenaline used intravenously or intramuscularly**

#### **Associations not recommended (see section 4.4 Special warnings)**

**+ Volatile halogen anaesthetics (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, methoxyflurane, sevoflurane)**

Severe ventricular arrhythmia (increase in cardiac excitability).

**+ Imipramine antidepressants (amitriptyline, amoxapine, clomipramine, desipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, maprotiline, nortriptyline, opipramol, trimipramine)**

Paroxysmal hypertension with possibility of arrhythmia (inhibition of the entry of sympathomimetics into sympathetic fibres).

**\* Serotonergic-adrenergic antidepressants (amitriptyline, clomipramine, imipramine, milnacipran, oxtipripan, sibutramine, venlafaxine)**

Paroxysmal hypertension with possibility of arrhythmia (inhibition of the entry of sympathomimetics into sympathetic fibres).

#### **Associations subject to precautions for use**

**+ Non-selective MAO inhibitors (iproniazide, nialamide)**

Increase in the pressor action of the sympathomimetic which is usually moderate. Should only be used under close medical supervision.

**+ Selective MAO-A inhibitors (moclobemide, toloxatone)**

By extrapolation from non-selective MAO inhibitors, risk of increase in the pressor action. Should only be used under close medical supervision.

**+ Linezolid**

By extrapolation from non-selective MAO inhibitors, risk of increase in the pressor action. Should only be used under close medical supervision.

### **Interactions with adrenaline, used subcutaneously**

#### **Associations subject to precautions for use**

**+ Volatile halogen anaesthetics (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, methoxyflurane, sevoflurane)**

Severe ventricular arrhythmia (increase in cardiac excitability). Limit the intake, for example : less than 0.1 mg of adrenaline in 10 minutes or 0.3 mg in 1 hour in adults.

**+ Imipramine antidepressants (amitriptyline, amoxapine, clomipramine, desipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, maprotiline, nortriptyline, opipramol, trimipramine)**

Severe ventricular arrhythmia (increase in cardiac excitability). Limit the intake, for example : less than 0.1 mg of adrenaline in 10 minutes or 0.3 mg in 1 hour in adults.

**+ Serotonergic-adrenergic antidepressants (amitriptyline, clomipramine, imipramine, milnacipran, oxtipripan, sibutramine, venlafaxine)**

25-  
59

Severe ventricular arrhythmia (increase in cardiac excitability). Limit the intake, for example : less than 0.1 mg of adrenaline in 10 minutes or 0.3 mg in 1 hour in adults.

**+ Non-selective MAO inhibitors (iproniazide, nialamide)**

Severe ventricular arrhythmia (increase in cardiac excitability). Limit the intake, for example : less than 0.1 mg of adrenaline in 10 minutes or 0.3 mg in 1 hour in adults.

**4.6. Fertility, pregnancy and lactation**

**Pregnancy**

Teratogenic effect has been demonstrated in animal experiments.

Clinical use of adrenaline in a limited number of pregnancies has not revealed any particular malformative or fetotoxic effects to date. However, additional studies are needed to assess the consequences of an exposure during pregnancy.

As this medicine is an emergency treatment; it may be used during pregnancy if necessary.

**Lactation**

The passage of adrenaline into breast milk is not known. In view of the potential adverse effects to the newborn breast-fed, breast-feeding is not recommended during treatment with adrenaline.

**4.7. Effect on ability to drive and use machines**

Not applicable.

**4.8. Undesirable effects**

The undesirable effects depend on the sensitivity of the individual patient and the dose administered.

At low doses, common undesirable effects include : palpitations, tachycardia, sweating, nausea, vomiting, dyspnoea, pallor, dizziness, weakness, tremor, headaches, disquiet, nervousness, anxiety, coldness of the extremities.

Less common undesirable effects include : hallucinations, syncope, hyperglycaemia, hypokalaemia, metabolic acidosis, mydriasis, voiding difficulty with urinary retention, muscle tremors.

At high doses or in patients sensitive to adrenaline, undesirable effects include : cardiac arrhythmia especially ventricular (with risk of ventricular fibrillation/cardiac arrest), arterial hypertensive episodes (with risk of cerebral haemorrhage), vasoconstriction (for example, cutaneous, mucous membranes or kidneys), acute angina attacks and risk of acute myocardial infarction.

Takotsubo cardiomyopathy (stress cardiomyopathy) may occur.

**Reporting of suspected adverse reactions**

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [French National Agency for Medicines and Health Products Safety] (ANSM) and the network of Centres Régionaux de Pharmacovigilance [French Regional Pharmacovigilance Centres] – Website : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



26  
53

#### 4.9. Surdosage

Overdosage or inadvertent intravascular administration of adrenaline may produce severe hypertension. Cerebral, cardiac or vascular accidents which could be potentially fatal may occur as a result (cerebral haemorrhage, dysrhythmias such as transient bradycardia followed by tachycardia that may result in arrhythmia, myocardial necrosis, acute pulmonary oedema, renal insufficiency). Due to the short half-life of adrenaline, treatment with these medicines may not be necessary.

The effects of adrenaline may be counteracted, depending on the condition of the patient, by administration of short-acting dihydropyridine, alpha-adrenoreceptor blocking agents, or beta-adrenoreceptor blocking agents.

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

#### 5.1. Pharmacodynamic properties

**Pharmacotherapeutic group – CARDIAC STIMULANTS, CARDIAC GLYCOSIDES EXCLUDED – ATC code: C01CA24**

Adrenaline is a direct acting sympathomimetic agent, which exerts effects on both alpha and beta-adrenergic receptors (beta 1 and beta 2). but with a more pronounced beta effect at low therapeutic doses while the alpha effect is more marked at high therapeutic doses.

The use of adrenaline is based mainly on the following properties :

- vasoconstriction device,
- positive inotropic and positive bathmotrope cardiac action,
- relaxing action of the bronchial musculature and inhibition of the release of mediators of inflammation and allergy.

#### 5.2. Pharmacokinetic properties

Adrenaline is rapidly inactivated in the body, mostly in the liver by the enzymes COMT and MAO (for adults as well as for children).

Most of a dose of adrenaline is excreted as metabolites in urine.

After intravenous administration, the plasma half-life is about 2-3 minutes.

#### 5.3. Preclinical safety data

The Ames assay (on Salmonella typhimurium strain TA100) revealed that adrenaline was mutagenic at doses of 3,333 µg and 10,000 µg per plate.

It was mutagenic in the mouse lymphoma L5178Y cell assay at 100 µg/mL (lowest effect level).

Reproduction studies in rats showed that at a dose of 0.72 mg/kg/day administered by continuous IV infusion on days 13-19 of gestation, adrenaline resulted in decreased blood flow to the uterus and placenta with no effect on maternal and fetal weights and no lethal effect on the fetus.

### 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

#### 6.1. List of excipients

Sodium chloride, sodium metabisulfite, hydrochloric acid, water for Injection .

#### 6.2. Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this product must not be mixed with other medicinal products.

Never dilute in alkaline solutions.

Incompatibles materials : alkali, copper, iron, silver, zinc and other metals, gums, antioxidant agents and tannins.

788-  
56

### **6.3. Shelf life**

18 months.

After the first opening, the product should be used immediately.

After dilution in 0.9% sodium chloride solution, the product should be used immediately.

### **6.4. Special precautions for storage**

Do not store above 30°C. Store the ampoules in the outer packaging, away from light.

For storage conditions after dilution, first opening of the medicinal product, see section 6.3.

### **6.5. Nature et content of container**

1 ml in (type 1 colourless glass) ampoules. Available in a box of 10 or 100.

Not all pack sizes may be marketed.

### **6.6. Special precautions for disposal and other handling**

No special requirements for disposal.

## **7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

LABORATOIRE AGUETTANT  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON  
FRANCE

## **8. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS**

- 34009-319 531 7 3 : 1 ml (glass) ampoule, box of 10.
- 34009-319 532 3 4 : 1 ml (glass) ampoule, box of 100.

## **9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/ RENEWAL OF THE AUTHORISATION**

Date of first authorisation : 10 January 1989

## **10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

07 February 2019

## **11. DOSIMETRY**

Not applicable.

## **12. INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF RADIOPHARMACEUTICALS**

Not applicable.

---

## **PRESCRIBING AND DISPENSING CONDITIONS**

List I

UA/19586/01/01 -16-  
lip Od. 09.2022 45

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable en ampoule**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Adrénaline .....1 mg

Pour une ampoule de 1 mL.

Excipients à effet notoire :

Chaque ampoule de 1 mL de solution injectable contient 3,32 mg sodium équivalent à 0,14 mmol de sodium.

Chaque ampoule de 1 mL de solution injectable contient 0,70 mg de métabisulfite de sodium équivalent à 0,0037 mmol de métabisulfite de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

- Traitement de l'arrêt cardiovasculaire.
- Traitement du choc anaphylactique.
- Traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc anaphylactique, hémorragique, traumatique, infectieux ou secondaire à la chirurgie cardiaque.

Dans les situations où le pronostic vital est en jeu l'adrénaline peut être utilisée, même chez les patients sensibles aux sulfites.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

Traitement de l'arrêt cardiaque :

Adultes :

Voie I.V. : en bolus de 1 mg d'adrénaline (1 mL) toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique.

Nourrissons et enfants :

Voie I.V. : en bolus de 0,01 mg/kg d'adrénaline, puis si nécessaire, une dose supplémentaire de 0,01 mg/kg toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique.

Traitement du choc anaphylactique établi :

Adultes :

Voie I.M. : 0,5-1 mg d'adrénaline (0,5-1 mL), répété toutes les 5 minutes si nécessaire.

Voie I.V. : 0,1 mg d'adrénaline après dilution, soit 1 mg (1 mL) dans 9 mL de chlorure de sodium à 0,9% puis administration intraveineuse en bolus de 1 mL de la solution diluée. Les bolus seront répétés jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique. Une surveillance étroite sera instaurée.

Voie S.C. : 0,3 mg d'adrénaline (0,3 mL de la solution non diluée). L'amélioration apparaît généralement dans les 3 à 5 minutes suivant l'injection sous-cutanée. Une seconde injection de 0,3 mg (0,3 mL de la solution non diluée) peut être faite 10 à 15 minutes plus tard si nécessaire.

14  
46

Nourrissons et enfants :

Les doses recommandées sont les suivantes :

Age	Dose d'adrénaline 1 mg/mL (solution à 1:1000)
Au-dessus de 12 ans	0,5 mg en IM (0,5 mL de la solution à 1:1000)
6-12 ans	0,3 mg en IM (0,3 mL de la solution à 1:1000)
6 mois-6 ans	0,15 mg en IM (0,15 mL de la solution à 1:1000)
En-dessous de 6 mois	0,01 mg/kg en IM (0,01 mL/kg de la solution à 1:1000)

Si nécessaire, ces doses peuvent être répétées plusieurs fois à intervalles de 5-15 minutes, en fonction de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque et de la fonction respiratoire. Une seringue de petit volume doit être utilisée.

**Traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc :**

Administration à la seringue électrique en continu d'une dose comprise entre 0,01 microgramme/kg/minute et 0,5 voir 1 microgramme/kg/minute, la posologie moyenne étant à titrer en fonction de l'effet thérapeutique recherché.

**4.3. Contre-indications**

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de :

- Troubles du rythme (surtout ventriculaire).
- Myocardiopathie obstructive sévère.
- Insuffisance coronarienne.
- Hypersensibilité à l'adrénaline, aux sulfites ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce médicament étant indiqué en situation d'urgence, ces contre-indications sont relatives.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

**Mises en garde spéciales :**

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL est uniquement indiqué comme traitement d'urgence. Un suivi médical est indispensable après administration.

L'administration d'adrénaline impose une surveillance cardiovasculaire étroite et si possible un monitoring électrocardiographique.

Toute administration par voie intraveineuse d'adrénaline peut entraîner des troubles du rythme ventriculaire avec risque de fibrillation ventriculaire parfois létale, ainsi que des élévations tensionnelles.

L'adrénaline doit être administrée par voie I.M. ou S.C., en cas de survenue de prodromes d'une réaction anaphylactique tels que :

- prurit généralisé des muqueuses ou érythème, œdème labial ou oropharyngé,
- oppression thoracique,
- sueurs profuses,
- hypotension.

En cas de choc hypovolémique, n'administrer l'adrénaline qu'après rétablissement de la volémie.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

La prise concomitante de ce médicament par voie intraveineuse ou intramusculaire est déconseillée en association avec les anesthésiques volatils halogénés, les antidépresseurs imipraminiques ou les médicaments mixtes adrénérgiques-sérotoninergiques (voir rubrique 4.5).

## Précautions d'emploi

Après administration d'adrénaline, des effets indésirables peuvent survenir chez des patients souffrant d'insuffisance rénale sévère, d'hypercalcémie, d'hypokaliémie, chez les diabétiques, les femmes enceintes.

Des injections locales répétées peuvent provoquer une nécrose au niveau des points d'injection par vasoconstriction.

## Population pédiatrique

La voie intramusculaire est généralement privilégiée dans la prise en charge initiale du choc anaphylactique, la voie intraveineuse étant plus appropriée dans les unités de soins intensifs (USI) ou dans les services d'urgence. L'injection d'adrénaline à 1 mg / mL (1:1000) ne convient pas pour une administration intraveineuse. Si la solution injectable d'adrénaline à 0,1 mg / mL (1:10 000) n'est pas disponible, une solution d'adrénaline à 1:1000 doit être diluée à 1:10 000 avant toute administration par voie intraveineuse. L'administration par voie intraveineuse d'adrénaline doit être utilisée avec une extrême prudence et est généralement réservée aux spécialistes familiaux avec l'administration intraveineuse de l'adrénaline.

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### Interactions avec l'adrénaline utilisée par voie IV ou IM

#### Associations déconseillées (Voir rubrique 4.4 Mises en gardes spéciales)

+ **Anesthésiques volatils halogénés (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, methoxyflurane, sevoflurane)**

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque.

+ **Antidépresseurs imipraminiques (amitriptyline, amoxapine, clomipramine, desipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, maprotiline, nortriptyline, opipramol, trimipramine)**

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée des sympathomimétiques dans la fibre sympathique).

+ **Médicaments mixtes adrénérgiques-sérotoninergiques (amitriptyline, clomipramine, imipramine, milnacipran, oxtitriptan, sibutramine, venlafaxine)**

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée du sympathomimétique dans la fibre sympathique).

#### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **IMAO non sélectifs (iproniazide, nialamide)**

Augmentation de l'action pressive du sympathomimétique, le plus souvent modérée. A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ **IMAO A sélectifs (moclobémide, toloxatone)**

Par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs : risque d'augmentation de l'action pressive. A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ **Linézolide**

Par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs : risque d'augmentation de l'action pressive. A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

### Interactions avec l'adrénaline utilisée par voie sous-cutanée

#### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Anesthésiques volatils halogénés (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, methoxyflurane, sevoflurane)**

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque. Limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en 1 heure chez l'adulte.

+ **Antidépresseurs imipraminiques (amitriptyline, amoxapine, clomipramine, desipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, maprotiline, nortriptyline, opipramol, trimipramine)**

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque. Limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en 1 heure chez l'adulte.

19-  
48

+ **Médicaments mixtes adrénérgiques-sérotoninergiques** (amitriptyline, clomipramine, imipramine, milnacipran, oxtitriptan, sibutramine, venlafaxine)

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque. Limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en 1 heure chez l'adulte.

+ **IMAO non sélectifs** (iproniazide, nialamide)

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque. Limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en 1 heure chez l'adulte.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène.

En clinique, l'utilisation de l'adrénaline au cours d'un nombre limité de grossesses n'a révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

Compte tenu des indications en situation d'urgence, l'adrénaline peut être utilisée, si besoin, au cours de la grossesse.

##### **Allaitement**

Le passage de l'adrénaline dans le lait maternel n'est pas connu. Compte tenu des effets indésirables potentiels pour le nouveau-né allaité, l'allaitement est déconseillé au cours d'un traitement par l'adrénaline.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables dépendent de la sensibilité individuelle du patient et de la dose administrée.

A faible dose, les effets indésirables fréquents sont : palpitations, tachycardie, sueurs, nausées, vomissements, dyspnée, pâleur, étourdissements, faiblesse, tremblements, céphalées, inquiétude, nervosité, anxiété, refroidissement des extrémités.

Les effets indésirables moins fréquents sont : hallucinations, syncopes, hyperglycémie, hypokaliémie, acidose métabolique, mydriase, difficulté mictionnelle avec rétention urinaire, tremblements musculaires.

A forte dose ou chez les patients sensibles à l'adrénaline, les effets indésirables sont : arythmie cardiaque notamment ventriculaire (avec risque de fibrillation ventriculaire/arrêt cardiaque), accès d'hypertension artérielle (provoquant parfois une hémorragie cérébrale), vasoconstriction (par exemple cutanée, des muqueuses et des reins), crises angineuses, voire risque d'infarctus aigu du myocarde.

Un syndrome de Takotsubo (cardiomyopathie de stress) peut survenir.

##### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Un surdosage ou une injection intra-vasculaire accidentelle d'adrénaline peut provoquer une hypertension artérielle sévère responsable d'accidents cérébraux, cardiaques et vasculaires potentiellement mortels (hémorragie cérébrale, troubles du rythme tels que bradycardie transitoire suivie d'une tachycardie pouvant conduire à une arythmie, nécrose myocardique, œdème aigu pulmonaire, insuffisance rénale). La demi-vie de l'adrénaline étant très brève, il n'est pas toujours nécessaire d'avoir recours à des médicaments spécifiques.

-20-  
49

Les effets de l'adrénaline peuvent être antagonisés, en fonction de l'état du patient, par l'administration de vasodilatateurs à action rapide de type dihydropyridine, de médicaments alpha-bloquants adrénergiques, voire de bêta-bloquants adrénergiques.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS**, code ATC : C01CA24.

L'adrénaline est une amine sympathomimétique à action directe ayant des effets aussi bien sur les récepteurs alpha que bêta-adrénergiques (bêta 1 et bêta 2), mais dont l'effet est plus marqué aux doses thérapeutiques faibles tandis que l'effet alpha est plus marqué aux doses thérapeutiques élevées.

L'emploi d'adrénaline repose essentiellement sur les propriétés suivantes :

- vasoconstriction périphérique,
- action cardiaque bathmotrope positive et inotrope positive,
- action relaxante de la musculature bronchique et inhibition de la libération des médiateurs de l'inflammation et de l'allergie.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'adrénaline est rapidement inactivée dans l'organisme principalement par les enzymes hépatiques COMT et MAO (chez les adultes comme chez les enfants).

La majorité d'une dose d'adrénaline est excrétée sous forme urinaire.

Après administration intraveineuse, la demi-vie plasmatique est d'environ 2 à 3 minutes.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

L'adrénaline s'est montrée mutagène dans les tests d'Ames (sur Salmonella typhimurium souche TA100) aux doses de 3 333 µg et 10 000 µg par boîte.

Elle s'est révélée mutagène dans le test sur cellules L5178Y du lymphome de souris à partir de 100 µg/mL (plus petite dose avec effet).

Les études sur la reproduction chez le rat ont montré qu'à la dose de 0,72 mg/kg/jour administrée par perfusion IV continue les jours 13 à 19 de la gestation, l'adrénaline entraîne une diminution du débit sanguin de l'utérus et du placenta sans effet sur le poids de la mère et du fœtus et sans effet létal sur le fœtus.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, métabisulfite de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

### 6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Ne jamais diluer dans des solutions alcalines.

Sont incompatibles : alcalins, cuivre, fer, argent, zinc et autres métaux, gommes, agents antioxydants et tanins.

### 6.3. Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, le produit doit être utilisé immédiatement.

21  
50

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C. Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, première ouverture, voir la rubrique 6.3.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

1 mL en ampoule bouteille (verre incolore de type I). Boîte de 10 ou de 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABORATOIRE AGUETTANT  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON  
FRANCE

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009-319 531 7 3: 1 mL en ampoule (verre), boîte de 10.
- 34009-319 532 3 4: 1 mL en ampoule (verre), boîte de 100.

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10 janvier 1989

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

07 février 2019

### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I



UA/19586/01/01  
kip 02.09.2022

9-  
38

## ANNEXE IIIB

### PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

#### Name of the medicinal product

**ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection in ampoule**

**Adrenaline**

#### Box

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet

1. What ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection is and what it is used for
2. What you need to know before you use ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection
3. How to use ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection
4. Possible side effects
5. How to store ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection
6. Contents of the pack and other information

#### 1. WHAT ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, SOLUTION FOR INJECTION IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group – CARDIAC STIMULANTS, CARDIAC GLYCOSIDES EXCLUDED – ATC code : C01CA24

This medicine is indicated :

- in the treatment of cardiovascular failure ;
- in the treatment of anaphylactic shock (significant drop in blood pressure caused by an allergic reaction) ;
- in the treatment of cardiocirculatory distress.

#### 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, SOLUTION FOR INJECTION

**Do not use ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection in the following cases :**

- if you are allergic to adrenaline or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6,
- heart rhythm disorders (especially ventricular),
- severe obstructive cardiomyopathy (severe disease of the heart muscle),
- angina pectoris.

Since this medicine is indicated in emergencies, these contraindications are relative.

#### Warnings and precautions

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection is indicated only as an emergency treatment. Medical follow-up is essential after administration.

Intravenous administration of adrenaline can cause serious heart rhythm disorders.

It requires close cardiac monitoring and if possible, continuous electrocardiography.

Administration should be either intramuscular or subcutaneous if there are warning signs of a severe allergic reaction, such as:

- generalised mucosal pruritus (itching) or erythema (skin redness),

10-  
39

- labial or oropharyngeal oedema (swelling of the face and neck),
- chest tightness,
- profuse sweating,
- hypotension.

Use this medicine *WITH CAUTION* in case of: hypovolaemic shock (state of shock).

Administer only after restoration of blood volume.

Concomitant use of this medicine when used intravenously or intramuscularly should be avoided in combination with certain medicines used in anaesthesia, certain antidepressants, and with mixed adrenergic/serotonergic drugs (see Taking or using other medicines).

After administration of adrenaline, side effects may occur if you suffer from severe renal failure, hypercalcaemia, hypokalaemia, diabetes, or if you are pregnant.

Repeated local injections can cause necrosis (destruction of the skin) at the injection site.

### **Children and adolescents**

Intramuscular administration is generally preferred in the initial management of allergic shock, while the intravenous route is more appropriate in intensive care units (ICUs) or emergency departments. Injection of adrenaline 1 mg/ml (1:1,000) is not suitable for intravenous administration. If the 0.1 mg/ml concentration (1:10,000) of adrenaline solution for injection is not available, a 1:1,000 solution may be diluted to 1:10,000 and used for intravenous administration. Intravenous administration of adrenaline requires extreme caution and is generally limited to specialists familiar with intravenous administration of adrenaline.

### **Other medicines and ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection**

In the case of intravenous or intramuscular administration, this medicine **MUST NOT BE USED** with some medicines used in anaesthesia, certain antidepressants, and mixed adrenergic/serotonergic drugs (see Special warnings).

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines :

- selective and nonselective MAOIs,
- linezolid.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even medicines obtained without a prescription.

### **Pregnancy**

This medicine is an emergency treatment; it may be used during pregnancy if deemed necessary by your doctor.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### **Breast-feeding**

It is not known whether adrenaline is excreted in human milk. However, due to side effects which could harm your child, breast-feeding should be discontinued during treatment with this medicine.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### **This medicinal product contains sodium.**

This medicinal product contains less than 1 mmol of sodium (23 mg) per ampoule, i.e. essentially "sodium-free".

**This medicinal product contains sodium metabisulfite** and may cause, in rare cases, severe hypersensitivity reactions and respiratory discomfort.

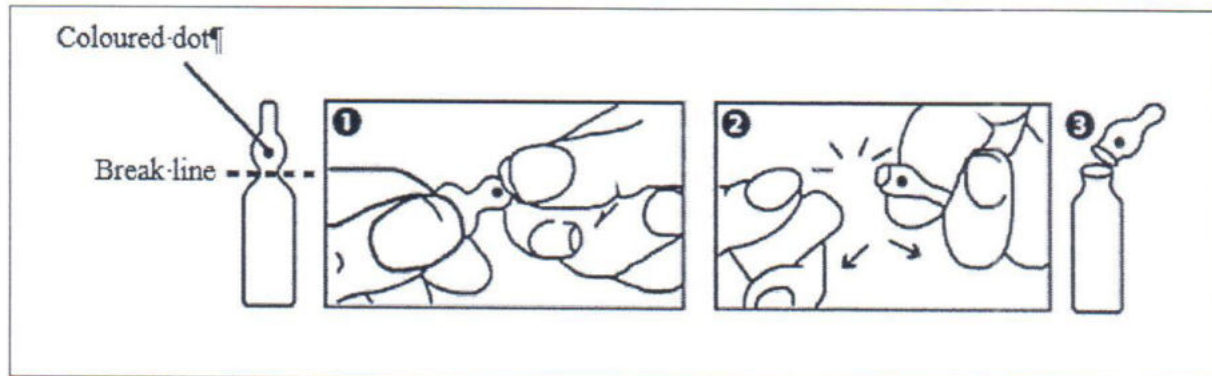
## **3. How to use ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, SOLUTION FOR INJECTION**

Instructions for opening the ampoules :

OPC (One Point Cut) glass ampoule features a coloured dot above the neck which marks the breaking point. To open the ampoule properly, it is essential to exert pressure on this area according to the following procedure:

Handwritten initials 'A-40' in the top right corner.

- 1 – With one hand, hold the body of the ampoule firmly below the neck, with the coloured dot facing you.
- 2 – With the other hand, grasp the top of the ampoule, placing the index finger behind the neck of the ampoule and the thumb on the coloured dot, as shown on the diagram (the two thumbs are thus perpendicular to each other).
- 3 – Firmly hold the two parts of the ampoule as you break it with a snap, exerting downward pressure.



**Treatment of cardiac arrest**

**Adults :**

IV route : bolus of 1 mg (1 ml) adrenaline every 3 to 5 minutes until the patient is haemodynamically stable.

**Infants and children :**

IV route : bolus of 0.01 mg/kg adrenaline, followed by, if necessary, an additional dose of 0.01 mg/kg every 3 to 5 minutes until the patient is haemodynamically stable.

**Treatment of established anaphylactic shock**

**Adults :**

IM route : 0.5–1 mg adrenaline (0.5–1 ml), repeated every 5 minutes if necessary.

IV route : 0.1 mg adrenaline after dilution, i.e., 1 mg (1 ml) in 9 ml of a 0.9% sodium chloride solution, followed by intravenous administration of a 1 ml bolus of the diluted solution, i.e., 0.1 mg adrenaline. Bolus injections should be repeated until the patient is haemodynamically stable. Close monitoring is required.

SC route : 0.3 mg adrenaline (0.3 ml of the undiluted solution). Improvement generally occurs within 3 to 5 minutes after subcutaneous injection. A second injection of 0.3 mg (0.3 ml undiluted solution) may be administered 10 to 15 minutes later if necessary.

**Infants and children :**

The recommended doses are as follows:

Age	Dose of adrenaline 1 mg/ml (1:1,000 solution)
12 years and older	0.5 mg IM (0.5 ml of the 1:1,000 solution)
6–12 years	0.3 mg IM (0.3 ml of the 1:1,000 solution)
6 months–6 years	0.15 mg IM (0.15 ml of the 1:1,000 solution)
Under 6 months	0.01 mg/kg IM (0.01 ml/kg of the 1:1,000 solution)

If necessary, these doses may be repeated several times at intervals of 5–15 minutes, depending on blood pressure, heart rate and respiratory rate. A small volume syringe should be used.

**Treatment of cardiocirculatory distress with state of shock :**

Continuous administration by syringe pump of a dose between 0.01 microgramme/kg/minute and 0.5 or even 1 microgramme/kg/minute, titrating the average dose according to the desired therapeutic effect.

**Method of administration**

IV, IM or SC route.

THE METHOD OF ADMINISTRATION IS DETERMINED BY THE DOCTOR.

12  
41

### Frequency of administration

Administration of adrenaline requires close cardiac monitoring and, if possible, continuous ECG recording.

### If you take more ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection than you should :

The following may be observed in case of overdose: severe arterial hypertension leading to potentially life-threatening cerebral, cardiac and vascular accidents.

Immediately consult your doctor or pharmacist.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

These depend on the individual sensitivity of the patient and the dose administered.

Common side effects observed at low doses include : palpitations, tachycardia (increased heart rate), sweating, nausea, vomiting, difficulty breathing, paleness, dizziness, weakness, tremor, headaches, disquiet, nervousness, anxiety, cold hands and feet.

Less common side effects include : hallucinations, fainting, hyperglycaemia (excessive blood sugar), hypokalaemia (decreased levels of potassium in the blood), metabolic acidosis (high blood acidity), mydriasis (pupil dilation), voiding difficulty (problems urinating) with urinary retention, muscle tremors.

Side effects observed at high doses or in patients sensitive to adrenaline include : cardiac arrhythmia (heart rhythm disorders/cardiac arrest), arterial hypertensive episodes (which may sometimes cause bleeding in the brain), or even vasoconstriction (decrease in the diameter of blood vessels, for example in the skin, mucous membranes and kidneys).

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if any of the side effects gets serious, please tell your doctor or pharmacist.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [French National Agency for Medicines and Health Products Safety] (ANSM) and the network of Centres Régionaux de Pharmacovigilance [French Regional Pharmacovigilance Centres] – Website : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5. HOW TO STORE ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, solution for injection

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the ampoule or carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C.

Store the ampoule in the outer packaging, away from light.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

### What ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection contains

- The active substance is

Adrenaline..... 1 mg

Per 1 ml ampoule.

- The other ingredients are :

- Sodium chloride, sodium metabisulfite, hydrochloric acid, water for injections.

13-  
42

**What ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution for injection looks like and contents of the pack**

**Marketing Authorisation Holder**

**LABORATOIRE AGUETTANT**  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON  
FRANCE

**Marketing Authorisation Distributor**

**LABORATOIRE AGUETTANT**  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON  
FRANCE

**Manufacturer**

**LABORATOIRE AGUETTANT**  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON  
FRANCE

**Names of the medicine in the Member States of the European Economic Area**

Not applicable.

**This leaflet was last revised in:**

02/2019

**Other**

Not applicable.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable en ampoule**

**Adrénaline**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique - STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS – code ATC : C01CA24

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de l'arrêt cardio-vasculaire ;
- dans le traitement du choc anaphylactique (chute importante de la tension artérielle de cause allergique) ;
- dans le traitement des détresses cardio-circulatoires.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE ?**

**N'utilisez jamais ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique à l'adrénaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Troubles du rythme (surtout ventriculaire),
- Myocardiopathie obstructive sévère (maladie sévère du muscle cardiaque),
- Angine de poitrine.

Ce médicament étant indiqué en situation d'urgence, ces contre-indications sont relatives.

#### **Avertissements et précautions**

L'ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable est uniquement indiqué comme traitement d'urgence. Un suivi médical est indispensable après administration.

L'administration intraveineuse d'adrénaline peut entraîner des troubles du rythme cardiaque graves.

Elle impose une surveillance cardiologique étroite et si possible un enregistrement électrocardiographique continu.

L'administration se fera par voie intra-musculaire ou sous-cutanée en cas de signes annonciateurs d'une réaction allergique sévère tels que :

- prurit (démangeaisons) généralisé des muqueuses ou érythème (rougeur de la peau),
- œdème labial ou oropharyngé (gonflement du visage et du cou),
- oppression thoracique,
- sueurs profuses,
- hypotension.

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas de : choc hypovolémique (état de choc).

N'administrer qu'après rétablissement de la volémie.

La prise concomitante de médicament lors de son utilisation par voie intraveineuse ou intramusculaire est à éviter en association avec certains médicaments utilisés en anesthésie, avec certains antidépresseurs, avec les médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergique (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Après administration d'adrénaline, des effets indésirables peuvent survenir si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère, d'hypercalcémie, d'hypokaliémie, de diabète ou si vous êtes enceinte.

Des injections locales répétées peuvent provoquer une nécrose (destruction de la peau) au niveau des points d'injection.

#### **Enfants et adolescents**

La voie intramusculaire est généralement privilégiée dans la prise en charge initiale du choc allergique, la voie intraveineuse étant plus appropriée dans les unités de soins intensifs (USI) ou dans les services d'urgence. L'injection d'adrénaline à 1 mg / mL (1: 1000) ne convient pas pour une administration intraveineuse. Si la solution injectable d'adrénaline à 0,1 mg / mL (1:10 000) n'est pas disponible, une solution d'adrénaline à 1: 1000 doit être diluée à 1:10 000 avant toute administration par voie intraveineuse. L'administration par voie intraveineuse d'adrénaline doit être utilisée avec une extrême prudence et est généralement réservée aux spécialistes familiaux avec l'administration intraveineuse de l'adrénaline.

#### **Autres médicaments et ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable**

Dans le cas d'une administration intraveineuse ou intramusculaire, ce médicament DOIT ETRE EVITÉ avec certains médicaments utilisés en anesthésie, avec certains antidépresseurs et les médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques (voir Mises en garde spéciales).

Si vous prenez les médicaments suivants, parlez-en à votre médecin :

- les IMAO sélectifs et non sélectifs,
- le linézolide.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### **Grossesse**

Ce médicament est un traitement d'urgence, il peut être utilisé au cours de la grossesse lorsque votre médecin le juge nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Allaitement**

Le passage de l'adrénaline dans le lait maternel n'est pas connu. Mais du fait d'effets indésirables qui pourraient toucher votre enfant, vous ne devez pas allaiter au cours d'un traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Ce médicament contient du sodium.**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

5  
34

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium et peut provoquer, dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

### 3. COMMENT UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE ?

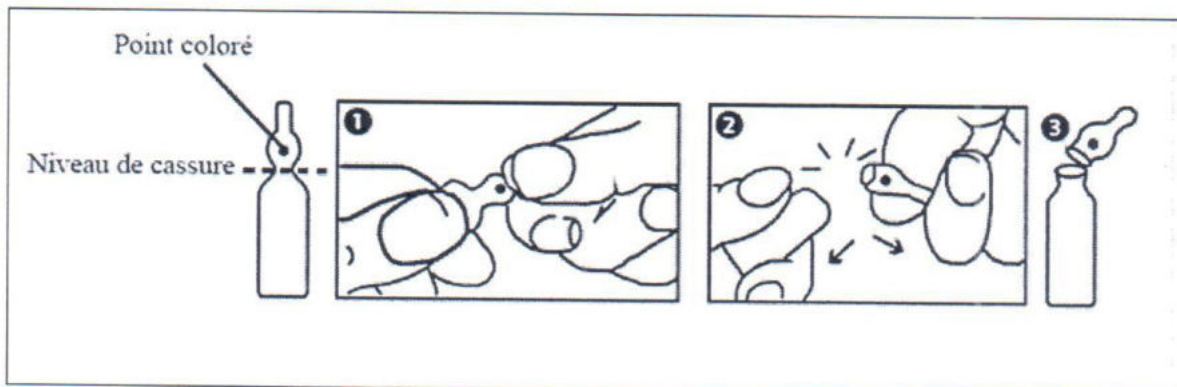
Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules :

Une ampoule bouteille de type OPC (One Point Cut) est caractérisée par une zone de fragilité au niveau du col de l'ampoule, repérée par un point coloré. Pour ouvrir correctement l'ampoule, il est indispensable d'exercer une pression au niveau de cette zone selon la procédure suivante :

1 - D'une main, tenir fermement le corps de l'ampoule en laissant dépasser la tête de l'ampoule, point coloré face à vous.

2 - De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué par le schéma (les deux pouces sont ainsi perpendiculaires).

3 - En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec en exerçant une pression vers le bas.



#### Traitement de l'arrêt cardiaque Adultes :

Voie I.V. : en bolus de 1 mg d'adrénaline (1 mL) toutes les 3 à 5 minutes jusqu'à rétablissement de l'état hémodynamique.

#### Nourrissons et enfants :

Voie I.V. : en bolus de 0,01 mg/kg d'adrénaline, puis si nécessaire, une dose supplémentaire de 0,01mg/kg toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique.

#### Traitement du choc anaphylactique établi :

##### Adultes :

Voie I.M. : 0,5-1 mg d'adrénaline (0,5-1 mL), répété toutes les 5 minutes si nécessaire.

Voie I.V. : 0,1 mg d'adrénaline après dilution, soit 1mg (1 mL) dans 9 mL de solution de chlorure de sodium à 0,9 % puis administration intraveineuse en bolus de 1 mL de la solution diluée, soit 0,1 mg d'adrénaline. Les bolus seront répétés jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique. Une surveillance étroite sera instaurée.

Voie S.C. : 0,3 mg d'adrénaline (0,3 mL de la solution non diluée). L'amélioration apparaît généralement dans les 3 à 5 minutes suivant l'injection sous-cutanée. Une seconde injection de 0,3 mg (0,3 mL de la solution non diluée) peut être faite 10 à 15 minutes plus tard si nécessaire.



35

### Nourrissons et enfants :

Les doses recommandées sont les suivantes :

Age	Dose d'adrénaline 1 mg/mL (solution à 1:1000)
Au-dessus de 12 ans	0,5 mg en IM (0,5 mL de la solution à 1:1000)
6-12 ans	0,3 mg en IM (0,3 mL de la solution à 1:1000)
6 mois-6 ans	0,15 mg en IM (0,15 mL de la solution à 1:1000)
En-dessous de 6 mois	0,01 mg/kg en IM (0,01 mL/kg de la solution à 1:1000)

Si nécessaire, ces doses peuvent être répétées plusieurs fois à intervalles de 5-15 minutes, en fonction de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque et de la respiration. Une seringue de petit volume doit être utilisée.

### Traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc :

Administration à la seringue électrique en continu d'une dose comprise entre 0,01 microgramme/kg/minute et 0,5 voire 1 microgramme/kg/minute, la posologie moyenne étant à titrer en fonction de l'effet thérapeutique recherché.

### Mode d'administration

Voie I.V, IM, ou S.C.

LE MODE D'ADMINISTRATION EST DETERMINE PAR LE MEDECIN.

### Fréquence d'administration

L'administration d'adrénaline impose une surveillance cardiologique étroite et si possible en enregistrement ECG continu.

**Si vous avez pris plus de ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage, on peut observer : hypertension artérielle sévère responsable d'accidents cérébraux, cardiaques et vasculaires potentiellement mortels.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ils dépendent de la sensibilité individuelle du patient et de la dose administrée.

A faible dose, les effets indésirables fréquents sont : palpitations, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), sueurs, nausées, vomissements, difficultés respiratoires, pâleur, étourdissements, faiblesse, tremblements, maux de tête, inquiétude, nervosité, anxiété, refroidissement des extrémités.

Les effets indésirables moins fréquents sont : hallucinations, syncopes, hyperglycémie (excès de sucre dans le sang), hypokaliémie (baisse du potassium dans le sang), acidose métabolique (acidité élevée du sang), mydriase (dilatation de la pupille), difficulté mictionnelle (à uriner) avec rétention urinaire, tremblements musculaires.

A forte dose ou chez les patients sensibles à l'adrénaline, les effets indésirables sont : arythmie cardiaque (troubles du rythme cardiaque/arrêt cardiaque), accès d'hypertension artérielle (provoquant parfois une hémorragie cérébrale), voire une vasoconstriction (diminution du diamètre des vaisseaux sanguins par exemple cutanés, des muqueuses et des reins).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

36

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule ou l'étui carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable

- La substance active est  
Adrénaline.....1 mg  
Pour une ampoule de 1 mL.

- Les autres composants sont :  
Chlorure de sodium, métabisulfite de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

#### Qu'est-ce que ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON  
FRANCE

#### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON  
FRANCE

#### Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON  
FRANCE

#### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

8  
37

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

**02/2019**

**Autres**

Sans objet.