

Состав и форма выпуска

Раствор для инъекций в автоинжекторе (предварительно заполненное, одноразовое автоматическое инъекционное устройство) для внутримышечного применения.

Активное вещество: адреналин (адреналин) 0,5 мг.

Вспомогательные вещества с известным эффектом: метабисульфит натрия (E223) 0,5 мг / доза, хлорид натрия 1,8 мг / доза, соляная кислота (для корректировки pH), вода для инъекций.

Фармакологическое действие

Адреналин является одним из катехоламинов, которые представляют собой группу симпатомиметических аминов, содержащих катехиновый фрагмент. Адреналин активирует адренергический рецептивный механизм на эффекторных клетках и имитирует все действия симпатической нервной системы, за исключением тех, что действуют на артерии лица и потовых желез. Адреналин действует как на альфа-, так и на бета-рецепторы и является наиболее мощным активатором альфа-рецепторов.

Сильное сосудосуживающее действие адреналина через его воздействие на альфа-адренергические рецепторы быстро противодействует вазодилатации и повышенной проницаемости сосудов, что может привести к потере объема внутрисосудистой жидкости и гипотонии во время анафилактических реакций. Адреналин, воздействуя на бета-рецепторы на гладких мышцах бронхов, вызывает расслабление гладких мышц бронхов, что облегчает одышку и одышку. Адреналин также облегчает кожный зуд, крапивницу и ангионевротический отек и может быть эффективным средством для облегчения желудочно-кишечных и мочеполовых симптомов, связанных с анафилаксией.

Фармакокинетика

Адреналин - это вещество, встречающееся в природе, которое вырабатывается мозговым веществом надпочечников и выделяется в ответ на нагрузку или стресс. Он быстро инактивируется в организме в основном ферментами COMT и MAO. ечень богата этими ферментами и является важной, хотя и не необходимой, тканью в процессе деградации. Большая часть дозы адреналина приходится на экскрецию метаболитов с мочой.

По данным Remington's Pharmaceutical Sciences, период полураспада адреналина в плазме составляет около 2,5 мин. Однако подкожными или внутримышечными путями локальная вазоконстрикция замедляет абсорбцию, так что эффекты проявляются коварно и длятся намного дольше, чем предсказывает период полураспада.

Показания к применению

Инъекторы Эпипен Джуниор - это автоматические инъекционные устройства, содержащие адреналин, для неотложных состояний при аллергии. Автоинжектор предназначен для детей с массой тела 7,5-25 кг. Автоинжекторы должны использоваться только людьми с историей или признанным риском анафилактической реакции. Автоинжекторы показаны при экстренном лечении аллергических реакций (анафилаксии) на укусы или укусы насекомых, продукты питания, лекарства и другие аллергены, а также на идиопатическую или вызванную физической нагрузкой анафилаксию. Такие реакции могут возникать в течение нескольких минут после воздействия и состоят из приливов, опасений, обморока, тахикардии, резкого или недостижимого пульса, связанного с падением кровяного давления, судорог, рвоты, диареи и спазмов в животе, непроизвольного мочеиспускания, хрипов, одышки из-за спазма гортани, зуд, сыпь, крапивница или ангионевротический отек.

По этим причинам автоинжекторы всегда должны перевозиться такими лицами в ситуациях потенциального риска.

Адреналин считается препаратом первой линии выбора при чрезвычайных аллергических реакциях. Адреналин эффективно устраняет симптомы ринита, крапивницы, бронхоспазма и гипотонии, поскольку он является фармакологическим антагонистом воздействия химических медиаторов на гладкие мышцы, кровеносные сосуды и другие ткани. Адреналин рекомендуется в качестве исходного и основного терапевтического средства при лечении анафилаксии всеми признанными специалистами в области аллергии, и его надлежащее применение в этих обстоятельствах широко задокументировано в медицинской литературе.

Способ применения и дозы

Дозировка

Автоинжектор Эпипен Джуниор предназначен для педиатрического внутримышечного введения.

Препарат обеспечивает разовую дозу 0,3 мл для инъекций, равную 0,15 мг адреналина при активации. Для применения в педиатрии подходящая дозировка может составлять 0,15 мг или 0,3 мг в зависимости от массы тела пациента (0,01 мг / кг массы тела).

Эпипен Джуниор 0,15 мг рекомендуется для детей весом 7,5 - 25 кг. Для детей весом более 25 кг рекомендуется автоинжектор Эпипен 0,3 мг (состав для взрослых).

Выписывающий врач имеет возможность назначить большее или меньшее, чем эти количества, на основании тщательной оценки каждого отдельного пациента и выявления

опасного для жизни характера реакций, для которых это предписано.

Врач должен рассмотреть вопрос об использовании других форм адреналина для инъекций, если для маленьких детей необходимы более низкие дозы.

Начальная доза должна быть введена, как только признаются симптомы анафилаксии. При отсутствии клинического улучшения или если ухудшение наступает после начального лечения, вторая инъекция с дополнительным автоинжектором Эпипен Джуниор может быть введена через 5-15 минут после первой инъекции. Пациентам рекомендуется назначать два автоинъектора Эпипен Джуниор, которые они должны всегда иметь при себе.

Поскольку препарат предназначен только для оказания неотложной помощи, пациенту следует рекомендовать всегда немедленно обращаться за медицинской помощью.

Способ применения

Инъецируйте доставленную дозу автоинжектора Эпипен Джуниор (0,3 мл, равного 0,15 мг) в переднелатеральную часть бедра, при необходимости через одежду.

Пациенты при сознании должны предпочтительно лежать ровно с поднятыми ногами, или сидеть, если у них проблемы с дыханием. Пациенты без сознания должны быть размещены на боку в положении восстановления. Пациент должен, если возможно, оставаться с другим человеком до прибытия медицинской помощи.

Противопоказания

Нет никаких известных абсолютных противопоказаний к применению Эпипен Джуниор во время аллергической чрезвычайной ситуации.

Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Все пациенты, которым назначен Эпипен Джуниор, должны быть тщательно проинструктированы для понимания показаний к применению и правильного метода введения. Также настоятельно рекомендуется обучить непосредственных партнеров пациента (например, родителей, опекунов, учителей) правильному использованию Эпипена Джуниор в случае необходимости поддержки в чрезвычайной ситуации.

Адреналин обычно вводится с особой осторожностью пациентам с сердечными заболеваниями. Адреналин следует назначать только этим пациентам и пожилым людям, если потенциальные выгоды оправдывают потенциальный риск.

Существует риск побочных реакций после введения адреналина у пациентов с высоким внутриглазным давлением, тяжелой почечной недостаточностью, аденомой предстательной железы, что приводит к остаточной моче, гиперкальциемии и гипокалиемии. У пациентов с болезнью Паркинсона адреналин может быть связан с кратковременным ухудшением симптомов Паркинсона, таких как ригидность и тремор. Использование адреналина с лекарственными средствами, которые могут повышать

чувствительность сердца к аритмиям, например, наперстянке, ртутным диуретикам или хинидину, обычно не рекомендуется. Ангинальная боль может быть вызвана адреналином у пациентов с коронарной недостаточностью.

Люди с гипертиреозом (гиперфункция щитовидной железы), люди с сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертонией (повышенное кровяное давление) или диабетом, пожилые люди, беременные женщины и дети весом до 7,5 кг с использованием автоинжектора Эпипена Джуниор теоретически могут подвергаться большему риску развития побочных реакций после введения адреналина.

Случайное попадание в руки или ноги может привести к потере кровотока в пораженный участок и его следует избегать. В случае случайной инъекции в эти области, посоветуйте пациенту немедленно обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи или отделение скорой помощи больницы для лечения.

Пациент должен быть проинструктирован периодически проверять содержимое стеклянного картриджа в автоинжекторе через смотровое окно устройства, чтобы убедиться, что раствор прозрачный и бесцветный. Автоинжектор следует выбросить, если он обесцвечен или содержит осадок. Для неотложной терапии может быть рекомендовано использовать автоинжектор Эпипен Джуниор с обесцвеченным содержимым, а не откладывать лечение.

Автоинжекторы следует вводить ТОЛЬКО в переднелатеральную часть бедра. Пациентам следует рекомендовать НЕ вводить в ягодицу. Большие дозы или случайная внутривенная инъекция адреналина может привести к кровоизлиянию в мозг из-за резкого повышения кровяного давления. Во избежание внутривенного введения необходимо соблюдать указания по правильному использованию автоинжекторов. Быстро действующие вазодилататоры могут противодействовать выраженным прессор-эффектам адреналина.

В случае инъекции, выполняемой лицом, осуществляющим уход, во время инъекции должна быть обеспечена иммобилизация ноги пациента, чтобы минимизировать риск разрыва места инъекции.

Ни в коем случае не следует повторно использовать использованную иглу.

У пациентов с толстым подкожным жировым слоем существует риск того, что адреналин не попадет в мышечную ткань, что приведет к неоптимальному эффекту. Может потребоваться вторая инъекция с дополнительным Эпипеном.

Раствор адреналина содержит метабисульфит натрия, сульфит, который в других продуктах может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы или опасные для жизни или менее тяжелые астматические эпизоды у некоторых восприимчивых людей. Альтернативы использованию адреналина в угрожающей жизни ситуации могут быть неудовлетворительными. Присутствие сульфита в этом продукте не должно сдерживать прием препарата для лечения серьезных аллергических или других чрезвычайных ситуаций.

Пациенты с сопутствующей астмой могут подвергаться повышенному риску развития тяжелой анафилактической реакции.

Пациенты должны быть предупреждены относительно связанных аллергенов и должны быть исследованы всякий раз, когда это возможно, чтобы их специфические аллергены могли быть охарактеризованы.

Дети весом до 15 кг должны тщательно контролироваться на наличие признаков передозировки адреналина.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) на дозу, то есть, по существу, «без натрия».

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Следует проявлять осторожность у пациентов, получающих препараты, которые могут повысить чувствительность сердца к аритмиям, включая дигиталис, ртутные диуретики или хинидин. Эффекты адреналина могут усиливаться трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминоксидазы (MAO-ингибиторы) и ингибиторами катехол-О-метилтрансферазы (COMT-ингибиторы), гормонами щитовидной железы, теофиллином, окситоцином, парасимпатолитиками, некоторыми антигистаминами (дифенгидрамин), леводопой и алкоголем.

Прессорному действию адреналина можно противодействовать с помощью быстро действующих вазодилататоров или альфа-адренергических блокирующих препаратов. Если за такими мерами следует пролонгированная гипотензия, может потребоваться введение другого прессорного препарата, такого как левартеренол.

Адреналин ингибирует секрецию инсулина, повышая тем самым уровень глюкозы в крови. Пациентам с диабетом, получающим адреналин, может быть необходимо увеличить дозировку инсулина или пероральных гипогликемических препаратов.

В-стимулирующий эффект может быть подавлен одновременным лечением β -блокирующими препаратами

Беременность и кормление грудью

Адреналин был использован в течение многих лет при лечении аллергических чрезвычайных ситуаций, и его использование хорошо документировано в литературе. В связи с этой заявкой не было проведено никаких клинических испытаний

Беременность

Адреналин следует использовать во время беременности, только если потенциальные выгоды оправдывают потенциальный риск для плода.

Поскольку адреналин является веществом, которое естественным образом встречается в

организме, маловероятно, что этот препарат будет иметь пагубные последствия для фертильности.

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины

На способность пациента водить и использовать машины могут влиять анафилактическая реакция, а также возможные побочные реакции на адреналин.

Побочные реакции

Побочные эффекты связаны с влиянием адреналина на альфа- и бета-адренорецепторы и включают такие симптомы, как тахикардия и артериальная гипертензия, а также побочные реакции со стороны центральной нервной системы.

Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$) и частота неизвестна (нельзя установить, основываясь на имеющихся данных).

Со стороны психики: частота неизвестна - тревожное состояние.

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

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота, рвота.

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

Общие нарушения и осложнения в месте введения препарата: частота неизвестна - усталость, реакции в месте введения, такие как боль, кровоизлияние, образование синяков, припухлость.

Передозировка

Симптомы

Передозировка или непреднамеренная внутрисосудистая или внутрикостная инъекция адреналина может вызвать кровоизлияние в мозг в результате резкого повышения кровяного давления. Смертность также может быть результатом отека легких из-за сужения периферических сосудов вместе с сердечной стимуляцией.

Лечение

Прессорному действию адреналина можно противодействовать с помощью быстро действующих вазодилататоров или альфа-адренергических блокирующих препаратов. Если

за такими мерами следует пролонгированная гипотензия, может потребоваться введение другого прессорного препарата, такого как левартеренол.

Если передозировка адреналина вызывает отек легких, который мешает дыханию, лечение состоит из быстро действующего альфа-адренергического блокирующего препарата, такого как фентоламин и / или прерывистого дыхания с положительным давлением.

Передозировка адреналина также может вызывать преходящую брадикардию с последующей тахикардией, которая может сопровождаться потенциально фатальными аритмиями сердца. Лечение аритмий может состоять в приеме бета-адренергических блокирующих препаратов.

Срок годности

19 месяцев.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 ° C в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не замораживать.

Категория отпуска

По рецепту.