

ADRENALINA INYECTABLE BIOL
ADRENALINA
Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Adrenalina.....	1	mg
Acido tartárico.....	0,8	mg
Bisulfito de sodio.....	1	mg
Clorobutanol.....	5	mg
Cloruro de sodio.....	8	mg
Solución normal de ácido clorhídrico		
Agua destilada c.s.p.....	1	ml

ACCION TERAPEUTICA: Broncodilatador, vasopresor, estimulante cardíaco, antialérgico sistémico y antihemorrágico tópico. En cirugía antihemorrágico, descongestivo y midriático.

INDICACIONES :

Tratamiento de reacciones alérgicas severas, incluyendo shock anafiláctico debido a drogas, alimentos, sueros, picaduras de insectos u otros alérgenos.

Tratamiento del paro cardiorespiratorio.

Administración conjunta con anestésicos locales.

Tratamiento de la hemorragia superficial de la congestión conjuntival y midriasis, e hipertensión ocular durante cirugía ocular.

Tratamiento del sangrado de heridas superficiales y abrasiones, y como antihemorrágico en epistaxis (no siendo útil para hemorragias internas).

Estado de malasmático.

ACCION FARMACOLOGICA:

Simpaticomimético adrenérgico estimulante de los receptores α , β_1 y β_2 .

FARMACOCINETICA:

La adrenalina es bien absorbida por vía intramuscular o subcutánea, y presenta rápida y prolongada acción cuando es administrada en suspensión acuosa. Su acción se evidencia luego de 6 a 15 minutos por administración subcutánea siendo variable por vía intramuscular y presenta su máximo efecto por vía subcutánea a los 20 minutos, con una duración de la acción por ambas vías entre menos de 1 hora a 4 horas.

La biotransformación es hepática, en las terminales nerviosas simpáticas y en otros tejidos.

La eliminación es renal y solo una muy pequeña porción se elimina sin metabolizar.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Dosis en adultos y adolescentes:

- Broncodilatador: 0,2 a 0,5 mg iniciales por vía subcutánea. Repetir cada 20 minutos a 4 horas de ser necesario. El dosaje puede ser incrementado hasta un máximo de 1 mg por dosis de ser necesario.
- Reacciones anafilácticas: 0,2 a 0,5 mg iniciales por vía subcutánea o intramuscular. Repetir cada 10 a 15 minutos de ser necesario. El dosaje puede ser incrementado hasta un máximo de 1 mg de ser necesario.
- Vasopresor (shock anafiláctico):
 - Vía subcutánea o intramuscular: 0,5 mg iniciales, repetida cada 5 minutos de ser necesario. Puede ser seguida de administración intravenosa de 0,025 a 0,05 mg cada 5 a 15 minutos de ser necesario, si hubiere respuesta inadecuada a la administración subcutánea o intramuscular.
 - Vía intravenosa: 0,1 a 0,25 mg administrados lentamente. Puede ser repetido cada 5 a 15 minutos de ser necesario o seguido de una infusión intravenosa a una velocidad inicial de 0,001 mg / min. La velocidad puede ser incrementada hasta 0,004 mg / min de ser necesario.
- Estimulante cardíaco: Intravenoso o intracardíaco: de ser necesario administrar 0,1 mg a 1 mg cada 5 minutos. En resucitación cardíaca puede instilarse 1 mg por vía del tubo endotraqueal.
- Administración conjunta con anestésicos locales: Para uso con anestesia local: 0,1 a 0,2 mg en soluciones 1:200.000 a 1:20.000. Para uso con anestesia intraespinal: 0,2 a 0,4 agregado a la mezcla para anestesia espinal.
- Cirugía ocular (antihemorrágico, descongestivo, midriático): administrar una solución 1:10.000 a 1:1.000 (0,01 a 0,1 %) por vía intracameral o subconjuntival,
- Antihemorrágico (tópico): Administrar una solución 1:50.000 a 1:1.000 (0,002 a 0,1 %) por vía tópica.

Dosis pediátrica:

- Broncodilatador o reacciones anafilácticas: administrar por vía subcutánea 0,01 mg / kg de peso ó 0,3 mg por m² de superficie corporal hasta un máximo de 0,5 mg por dosis. Se pueden repetir cada 15 minutos hasta un máximo de 2 dosis, luego de ser necesario volver a administrar cada 4 horas.
- Vasopresor (shock anafiláctico): Vía subcutánea o intramuscular: 0,01 mg / kg de peso hasta un máximo de 0,3 mg repetidos cada 5 minutos de ser necesario.
Vía intravenosa: 0,01 mg /kg de peso cada 5 a 15 minutos de ser necesario, si hubiera una respuesta inadecuada a la administración intramuscular o subcutánea.
- Estimulante cardíaco: Administrar por vía intracardíaca o intravenosa 0,005 a 0,01 mg/ kg de peso hasta una dosis de 0,15 a 0,3 mg / m² de superficie corporal, repetidos cada 5 minutos de ser necesario o seguido por una infusión intravenosa a una velocidad inicial de 0,0001 mg/kg de peso/min. La velocidad puede ser aumentada con incrementos de 0,0001 mg/kg/min. de ser necesario hasta una máximo de 0,0015 mg/kg/min.
- Administración conjunta con anestésicos locales, cirugía ocular y antihemorrágico tópico: ver dosis adultos y adolescentes.

Preparación de la dosis para administración cardíaca o intravenosa:

Adrenalina Biol (1 mg/ml) debe ser diluida previa a la administración intracardíaca o intravenosa. Diluir 0,5 ml (0,5 mg) a 10 ml con cloruro de sodio 0,9 %.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la droga o a algunos de los componentes.

Daño cerebral orgánico. Enfermedad cardiovascular incluyendo angina pectoris, arritmias cardíacas, dilatación cardíaca, Arteroesclerosis cerebral, fallas cardíacas congestivas, enfermedad de la arteria coronaria, enfermedad cardíaca degenerativa, hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica y orgánica, colapso circulatorio o hipotensión inducida por la Fenotiazina, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado o predisposición al mismo, hipertiroidismo, enfermedad de Parkinson, feocromocitoma, desórdenes psiconeuróticos, sensibilidad a los simpaticomiméticos, shock cardiogénico-traumático o hemorrágico.

ADVERTENCIAS:

La Adrenalina inyectable debe ser diluida antes de la administración intracardíaca o intravenosa. Para la administración intracardíaca, debe contarse con personal entrenado a tal efecto. Si los pacientes han sido intubados y se va a utilizar la vía endotraqueal, la misma debe ser administrada en el mismo dosaje que como inyección intravenosa. La administración intra-arterial de Adrenalina, no es recomendada por la marcada vasoconstricción que puede provocar gangrena. Es recomendable que se administre la Adrenalina con jeringa tipo Tuberculina. Luego del llenado de la jeringa se recomienda la rápida inyección.

Dosis repetidas locales, pueden provocar necrosis en el sitio de inyección por constricción vascular, por lo que dichos sitios deben ser rotados. La inyección intramuscular no debe ser aplicada en la zona de los glúteos, debido a que la vasoconstricción reduce la tensión de oxígeno en los tejidos, pudiendo facilitar la aparición de gangrena gaseosa.

Cuando se utiliza Adrenalina en el shock anafiláctico, se debe instalar un reemplazo del volumen concomitante, dado que el volumen intravascular efectivo puede ser menor por incremento de la permeabilidad vascular debido a la anafilaxis.

Estabilidad: La Adrenalina es rápidamente degradada por álcalis y agentes oxidantes: oxígeno, cloro, bromo, yodo, permanganatos, nitritos, etc. No utilice la solución si presenta alguna coloración o contiene precipitados. Descartar cualquier sobrante no utilizado.

PRECAUCIONES:

Carcinogénesis y tumorigenicidad: No han sido realizados estudios de largo plazo para evaluar carcinogenicidad y mutagenicidad. No hay evidencias en humanos de que la Adrenalina sea carcinogénica y mutagénica.

Embarazo: La Adrenalina ha mostrados ser teratogénica en ratas cuando es administrada en dosis 25 veces superiores a la dosis humana. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La Adrenalina debe ser utilizada en el embarazo sólo cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos en el feto. La adrenalina atraviesa la placenta. Su uso durante el embarazo, puede causar anoxia en el feto. Durante el parto, no está recomendado su uso dado que su acción sobre la musculatura uterina (relajante) puede retrasar el segundo período. Además cuando es administrada en altas dosis, puede provocar atonía uterina con hemorragia. En el caso de utilizarse mediante administración parenteral para mantener la presión durante la anestesia espinal en el parto, puede causar aumento del ritmo cardíaco fetal y no debe ser usada cuando la presión materna exceda los 130/80.

Lactancia: La Adrenalina se excreta en la leche materna. Su uso en madres que se encuentran amamantando, puede causar severas reacciones en el infante.

Pediatría: La Adrenalina debe ser utilizada con precaución en infantes y niños, por la posible aparición de síncope luego de su administración.

Geriatría: No se han descripto hasta el momento.

Dental: La Adrenalina es utilizada en la retracción gingival. Puede ocurrir absorción sistémica, por lo que debe ser utilizada con precaución en pacientes con problemas cardiovasculares.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:

El uso concomitante con vasodilatadores como nitritos, puede provocar severa hipotensión y taquicardias. También reduce el efecto antianginal del amilnitrito. El uso con anestésicos hidrocarbonado por inhalación tales como cloroformo, ciclopropano, halotano y tricloroetileno, puede incrementar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

La Adrenalina debe ser utilizada con precaución y cuidadosamente con anestésicos en las arterias terminales por el peligro de gangrena.

El uso concurrente con antidepresivos tricíclicos o maprotiline, puede potenciar el efecto cardiovascular de la adrenalina.

La Adrenalina reduce el efecto de antidiabéticos orales, insulina, antihipertensivos o diuréticos utilizados como antihipertensivos, cuando se la administra concurrentemente, por lo que los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente.

El uso con agentes bloqueantes β -adrenérgicos, incluyendo agentes oftálmicos, puede resultar en una mutua inhibición de los efectos terapéuticos.

En el caso de ser administrada con medicamentos que producen estimulación del SNC, se pueden observar efectos no deseados tales como nerviosismo, irritabilidad, insomnio, posibles convulsiones o arritmias cardíacas, por lo que debe observarse cuidadosamente la aparición de dichos síntomas.

Administrado con sales de litio, el potencial de reposo del sistema conductor puede disminuir, con la posibilidad de desencadenar arritmias.

El uso concurrente con cocaína (mucosal o local), incrementa el riesgo de episodios hipertensivos o arritmias cardíacas.

Es necesario tener precaución cuando se administra concurrentemente con las siguientes drogas: diatrizoatos, iotalamato, ioxaglato, alcaloides del ergot, metisergida, ocitocina, doxapram, guanadrel, guanetidina, mazindol, mecamilamina, digitálicos, metildopa, Trimethaphan, metilfenidato, alcaloides de rauwolfia, papaverina, ritodrine, hormonas tiroideas y xantinas.

Interferencias con pruebas de laboratorio: Pueden verse disminuidos los niveles de potasio sérico cuando son administrados intravenosamente β agonistas. Los niveles de glucosa sanguínea y de ácido láctico sérico, pueden incrementarse cuando se administra Adrenalina.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas han sido seleccionadas sobre la base de su posible implicancia clínica.

Reacciones adversas que requieren atención médica: opresión torácica continua o severa, escalofríos, fiebre, convulsiones, fotopsias o vértigo continuo o severo, taquicardia, alucinaciones (en altas dosis), cefalea continua o severa, incremento de la presión sanguínea severa, pulso irregular, cambio en el estado de ánimo, calambres musculares, náuseas y vómitos continuos o severos, trastornos respiratorios, bradicardia, temblores severos, ansiedad inusual, nerviosismo, desgarro, midriasis inusual o visión borrosa, palidez inusual o frialdad en la piel, debilidad (signos de sobredosis). Raramente se puede observar broncoespasmo paradójico.

Reacciones adversas que requieren atención médica solo si continúan: Con mayor frecuencia: nerviosismo o desgarro y palpitaciones. Menos frecuentemente luego de la inyección se pueden observar: vértigo, fotopsias, enrojecimiento de la piel y la cara, cefalea, incremento en la sudoración, temblores, insomnio, palidez, vómitos, debilidad. En altas dosis de Adrenalina, puede observarse tos u otro tipo de irritación bronquial.

SOBREDOSIFICACION:

Se recomienda el siguiente tratamiento en caso de sobredosificación: Reducir el dosaje o discontinuar la administración. Tratamiento primario de soporte dado que la Adrenalina es rápidamente inactivada por el organismo. Administrar sedantes para el tratamiento de la ansiedad. Para contrarrestar el efecto presor, de ser necesario, administrar rápidamente vasodilatadores o bloqueantes α adrenérgicos. Sin embargo, si luego de dichas medidas se prolonga la hipotensión, puede ser necesario administrar otro agente presor, como la Noradrenalina. De producirse edema pulmonar que interfiera con la respiración, administrar fentolamina y/o ayuda respiratoria. Para el tratamiento de las arritmias administrar bloqueantes β adrenérgicos como propranolol. Sin embargo en pacientes asmáticos, pueden necesitarse bloqueantes β adrenérgicos cardiosselectivos, ej.: atenolol, metoprolol. Los β bloqueantes deben ser usados con precaución en pacientes asmáticos ya que pueden inducir broncoespasmo severo o ataque asmático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez; (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 y 100 ampollas de 1 ml, siendo este último Envase Hospitalario.

Conserve este medicamento por debajo de los 40°C, preferentemente entre 15 y 30°C. NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ.

Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Última revisión: Noviembre de 1998

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N 16.896

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Dirección y Administración: José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Capital Federal

Teléfono: 4953-7215 líneas rotativas.

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.