

Adrenalin «Bichsel» 0,1 mg/ml, 0,5 mg/ml

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG

Zusammensetzung

Wirkstoff

Adrenalinum (ut adrenalini tartras).

Hilfsstoffe

Adrenalin «Bichsel» 0.1 mg/ml

Natrii chloridum, natrii metabisulfis (E223) 0.1 mg/ml, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile.

Adrenalin «Bichsel» 0.1 mg/ml enthält 3.526 mg Natrium pro 1 ml (35.26 mg Natrium pro Ampulle à 10 ml).

Adrenalin «Bichsel» 0.5 mg/ml

Natrii chloridum, natrii metabisulfis (E223) 0.25 mg/ml, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile.

Adrenalin «Bichsel» 0.5 mg/ml enthält 3.403 mg Natrium pro 1 ml (17.015 mg Natrium pro Ampulle à 5 ml).

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Adrenalin «Bichsel» 0.1 mg/ml Injektionslösung (i.v.)

1 ml enthält adrenalinum 0.1 mg (ut adrenalini tartras).

1 Ampulle zu 10 ml enthält: adrenalinum 1 mg (ut adrenalini tartras).

Adrenalin «Bichsel» 0.5 mg/ml Injektionslösung (s.c.)

1 ml enthält adrenalinum 0.5 mg (ut adrenalini tartras).

1 Ampulle zu 5 ml enthält: adrenalinum 2.5 mg (ut adrenalini tartras).

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Subkutane Injektion von Adrenalin 0.5 mg/ml: Anaphylaktische Reaktionen.

Intravenöse Injektion von Adrenalin 0.1 mg/ml: Schwere anaphylaktische Reaktionen (Schock, Bronchospasmus, Glottisödem), kardiopulmonale Reanimation (bei Herz-Kreislauf-Stillstand).

Dosierung/Anwendung

0.5 mg/ml: zur subkutanen Injektion

Erwachsene: 0.1 bis 0.5 mg Adrenalin s.c. (entsprechend 0.2 ml bis 1 ml der 0.5 mg/ml Injektionslösung), max. 1 mg (entsprechend 2 ml der 0.5 mg/ml Injektionslösung).

Wiederholung der Dosis gegebenenfalls alle 10 bis 15 Minuten, je nach Wirkung und Zustand des Patienten.

Kinder und Jugendliche: 0.01 mg/kg Körpergewicht s.c. (entsprechend 0.02 ml/kg KG der 0.5 mg/ml Injektionslösung), max. 0.5 mg (entsprechend 1 ml der 0.5 mg/ml Injektionslösung).

Wiederholungen der Dosis gegebenenfalls nach 20 Minuten und weiter in vierstündigen Intervallen, je nach Wirkung und Zustand des Patienten.

0.1 mg/ml: zur intravenösen Injektion

Schwere anaphylaktische Reaktionen

Erwachsene: initial 0.05 bis 0.1 mg i.v. (entsprechend 0.5 ml bis 1 ml der 0.1 mg/ml Injektionslösung). Wiederholung der Dosis gegebenenfalls alle 3 bis 5 Minuten, je nach Wirkung und Zustand des Patienten.

Kinder und Jugendliche: initial 0.01 mg/10 kg Körpergewicht i.v. (entsprechend 0.1 ml/10 kg KG der 0.1 mg/ml Injektionslösung)

Wiederholung der Dosis gegebenenfalls alle 3 bis 5 Minuten, je nach Wirkung und Zustand des Patienten.

Kardiopulmonale Reanimation

Erwachsene: initial 1 mg i.v. (entsprechend 10 ml der 0.1 mg/ml Injektionslösung).

Wiederholung der Dosis gegebenenfalls alle 3 bis 5 Minuten, je nach Dauer der Reanimation.

Kinder und Jugendliche: initial 0.01 mg/kg Körpergewicht i.v. (entsprechend 0.1 ml/kg KG der 0.1 mg/ml Injektionslösung).

Wiederholung der Dosis gegebenenfalls alle 3 bis 5 Minuten, je nach Dauer der Reanimation.

Um bei Kreislaufstillstand das Einspülen in den Kreislauf zu gewährleisten, muss nach der Injektion eine i.v. Infusion angelegt werden.

Kontraindikationen

Hypertonie; Thyreotoxikose; Phäochromozytom; Engwinkelglaukom; Prostataadenom mit Restharnbildung; paroxysmale Tachykardie; hochfrequente absolute Arrhythmie; schwere Nierenfunktionsstörung; schwere Koronar- und Herzmuskelerkrankungen, sklerotische Gefässveränderungen; Cor pulmonale; Narkose mit halogenisierten Kohlenwasserstoffen oder Cyclopropan.

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit darf Adrenalin «Bichsel» nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit angewendet werden.

Die Anwendung im Rahmen einer Reanimation oder zur Behandlung schwerer anaphylaktischer/ anaphylaktoider Reaktionen kann im Einzelfall auch in der Gegenwart einer der oben genannten Gegenanzeigen gerechtfertigt sein.

Adrenalin darf nicht intraarteriell angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Adrenalin darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei unausgeglichener diabetischer Stoffwechsellage, Hyperkalzämie und Hypokaliämie sowie bei psychoneurotischen Störungen.

Bei geriatrischen Patienten ist Adrenalin mit besonderer Vorsicht zu verabreichen, da diese Altersgruppe eine hohe Sensitivität auf das Wirkspektrum dieser Substanz besitzt.

Natrium

Adrenalin «Bichsel» 0.5 mg/ml enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle zu 5 ml und ist daher nahezu «natriumfrei».

Adrenalin «Bichsel» 0.1 mg/ml enthält 35.26 mg Natrium pro Ampulle zu 10 ml, entsprechend 1.76 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Natriummetabisulfit (E 223)

Adrenalin «Bichsel» 0.1 mg/ml, 0.5 mg/ml, Injektionslösung enthält Natriummetabisulfit. Der Hilfsstoff Natriummetabisulfit (E223) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Interaktionen

Adrenalin vermindert die Blutzuckersenkung der Antidiabetika.

Die Gefahr von Herzrhythmusstörungen und Lungenödem durch Adrenalin wird durch gleichzeitige Narkose mit Halothan verstärkt, insbesondere bei hypoxischen Zuständen.

Die sympathomimetische Wirkung wird durch trizyklische Antidepressiva, Schilddrüsenhormone, einzelne Antihistaminika (Diphenhydramin, Dexchlorphenivamin) und Guanethidin verstärkt.

MAO-Hemmer führen durch Blockade der intramitochondrialen MAO-Enzyme zu einer Akkumulation der Katecholamine. Die normale Enzym-Aktivität ist nach 10-15 Tagen wiederhergestellt.

Bei Verabreichung von Adrenalin mit α -Rezeptoren-Blockern kommt es zur Wirkungsumkehr (Blutdrucksenkung).

Phenothiazine inhibieren die Wirkung des Adrenalins. Mutterkornalkaloide können aufgrund α -adrenerg blockierender Eigenschaften die pressorischen Wirkungen von Adrenalin abschwächen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lokalanästhetika kann eine gegenseitige Wirkungsverstärkung hervorgerufen werden.

Adrenalin zusammen mit Propranolol und anderen β -Rezeptoren-Blockern kann schwere Bradykardie und Hypertonie auslösen.

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft

Tierstudien haben teratogene Effekte auf den Fötus gezeigt. Es existieren keine kontrollierten Humanstudien. Da Adrenalin durch die Plazenta tritt und beim Fötus zu Tachykardien, Extrasystolen und härteren Herztönen führt und eine fötale Anoxie verursachen kann, sollte Adrenalin in der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Unter der Geburt sollte Adrenalin nicht angewendet werden, da durch Adrenalin der Geburtsvorgang verlängert werden kann.

Stillzeit

Adrenalin tritt in die Muttermilch über. In Situationen, in denen Adrenalin parenteral verabreicht werden muss, ist das Stillen nicht möglich.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Nebenwirkungen kann ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Reaktionsvermögen nicht ausgeschlossen werden.

Unerwünschte Wirkungen

Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10'000$, $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10'000$).

Erkrankungen des Immunsystems

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es selten, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äussern können.

Endokrine Erkrankungen

Häufig: Hyperglykämie.

Bei länger dauernder und/oder hochdosierter Gabe können sich schwere metabolische Azidosen entwickeln.

Ferner können auftreten: Hypokaliämie, Hypomagnesiämie.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Unruhe, Angstzustände.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Tremor, Kopfschmerzen, Schwindel.

Ferner können auftreten: zerebrale Krampfanfälle.

Augenerkrankungen

Mydriasis.

Herzerkrankungen

Häufig: Tachykardie, kardiale Arrhythmien, Extrasystolen bis zum Kammerflimmern, Herzklopfen.

Bei länger dauernder und/oder hochdosierter Gabe können sich Nekrosen am Herzmuskel («Adrenalin-Kardiomyopathie») entwickeln.

Gefässerkrankungen

Häufig: Angina pectoris.

Blutdruckanstieg, unter Umständen exzessiv mit Gefahr von zerebralen Blutungen.

Sehr häufig und vor allem in höheren Dosen kann es zu Kältegefühl in Armen und Beinen infolge einer Engstellung der Gefässe kommen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Dyspnoe, Lungenödem kann auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Nausea, Erbrechen, Austrocknung der Rachenschleimhaut, Hypersalivation.

Bei länger dauernder und/oder hochdosierter Gabe können sich Nekrosen im Intestinalbereich entwickeln.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: Blässe, Schweissausbruch.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Oligurie, Anurie, Miktionschwierigkeiten.

Bei länger dauernder und/oder hochdosierter Gabe können sich Nekrosen in den Nieren entwickeln.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Ischämische Nekrosen im Anwendungsgebiet (z.B. an der Haut), insbesondere bei para- oder perivasaler Gabe.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwer-wiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Anzeichen und Symptome

Überdosierung kann zu kardialen Arrhythmien, zerebralen Hämorrhagien und Lungenödem führen.

Behandlung

Als Gegenmassnahme empfiehlt sich eine kombinierte α - und β -adrenerge Blockade mit z.B. Labetalol. Schnell wirkende Vasodilatoren, wie z.B. Nitroprussid, können eingesetzt werden, wenn keine spezifischen Antagonisten zur Verfügung stehen.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

C01CA24

Wirkungsmechanismus / Pharmakodynamik

Adrenalin ist ein direkt wirkendes Sympathomimetikum mit Wirkung auf α - und β -Adrenozeptoren.

Nach parenteraler Verabreichung von Adrenalin kommt es zu einem Anstieg des Blutdruckes und einer Erhöhung des Herzminutenvolumens und der Herzfrequenz.

Adrenalin führt zu einer Relaxation der glatten Muskulatur der Bronchien und des Verdauungstraktes.

Klinische Wirksamkeit

Keine Daten vorhanden.

Pharmakokinetik

Absorption

Bei parenteraler Anwendung von Adrenalin kommt es zu einem schnellen Wirkungseintritt. Die Wirkdauer ist nur kurz.

Bei subkutaner Applikation an Patienten mit Asthmaanfällen kommt es innert 5 bis 10 Minuten zu einer Bronchodilatation, die maximale Wirkung tritt nach 20 Minuten ein.

Distribution

Nach parenteraler Applikation von Adrenalin findet eine schnelle Verteilung in Herz, Milz, Drüsengewebe und adrenergen Nerven statt. Adrenalin bindet zu etwa 50 % an Plasmaproteine.

Nach intravenöser Gabe findet man einen schnellen biexponentiellen Abfall der Plasmakonzentration. Die Halbwertszeiten der schnellen und der langsamen biexponentiellen Phase liegen bei 3 Minuten bzw. bei 10 Minuten. Die mittlere Clearance rate liegt bei 9.4 l/min (4.9 l/min bis 14.6 l/min).

Die Blut-Hirn-Schranke ist für Adrenalin nicht durchlässig, doch ist Adrenalin placentagängig und tritt in die Muttermilch über.

Metabolismus

Adrenalin wird durch die Enzyme Catechol-O-Methyltransferase und Monoamino-Oxidase in nichtaktive Metaboliten gespalten. Bei den Metaboliten handelt es sich um Metanephrin, Vanillylmandelsäure (3-Methoxy-4-hydroxy-Mandelsäure), 3-Methoxy-4-hydroxyphenoglycol und 3,4-Dihydroxymandelsäure.

Adrenalin wird primär in der Leber, zu einem gewissen Teil aber auch in den Nervenzellen und in anderem Gewebe abgebaut.

Elimination

Etwa 40 % einer parenteral verabreichten Adrenalin-Dosis wird als Metanephrin, 40 % als Vanillylmandelsäure, 7 % als 3-Methoxy-4-hydroxyphenoglycol, 2 % als 3,4-Dihydroxymandelsäure, der Rest als acetylierte Derivate im Urin ausgeschieden.

Insgesamt wird etwa 70 % bis 95 % einer intravenösen Dosis im Urin ausgeschieden. Die Metabolite liegen konjugiert als Sulfate und Glucuronide vor. Nur sehr geringe Mengen (etwa 1 %) des applizierten Adrenalins werden unverändert ausgeschieden.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen

Lebererkrankungen, insbesondere solche, die eine Einschränkung der Enzymaktivitäten von Catecholamin-O-Transferase und Monoamino-Oxidase nach sich ziehen, können zu einem verzögerten Abbau von Adrenalin führen.

Präklinische Daten

Tierstudien haben teratogene Effekte auf den Fötus gezeigt. Weitere für die Anwendung von Adrenalin relevante präklinische Daten liegen nicht vor.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Adrenalin ist inkompatibel mit oxidierenden Substanzen und alkalinen Lösungen (Ausfällung), wie zum Beispiel: Natriumbicarbonat, Halogenen, Permanganaten, Chromaten, Nitraten und Nitriten, sowie mit Salzen von leicht reduzierbaren Metallen (z.B. Eisen, Kupfer und Zink).

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die Zubereitung enthält kein Konservierungsmittel. Aus mikrobiologischen Gründen ist die gebrauchsfertige Zubereitung unmittelbar nach Anbruch zu verwenden.

Nach Anbruch der Ampulle ist die verbleibende Restmenge zu verwerfen.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), vor Licht geschützt und in der Originalverpackung aufbewahren, erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Zulassungsnummer

56472 (Swissmedic)

Zulassungsinhaberin

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, 3800 Interlaken

Stand der Information

Januar 2024

23701 / 15.03.2024