

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Adrenalina Noridem, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mL roztworu zawiera 1 mg adrenaliny (epinefryny) w postaci winianu adrenaliny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

pirosiarczyn sodu 0,1 mg/mL

chlorek sodu 8,0 mg/mL

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na mL, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny, jałowy roztwór o pH 2,8-3,6 i osmolalności 250-280 mOsmol/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostra anafilaksja

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ostra anafilaksja

Drogą podania z wyboru w przypadku większości osób, którym należy podać adrenalinę w celu leczenia ostrej anafilaksji jest **droga domięśniowa (IM, ang. IntraMuscular)**, z zastosowaniem dawek podanych w tabeli 1.

Na ogół zalecana dawka adrenaliny wynosi 0,01 mg na kilogram masy ciała (10 mikrogramów/kg).

U osób dorosłych zwykle zalecana dawka adrenaliny wynosi 0,5 mg (500 mikrogramów).

W przypadku dzieci o nieznanym masie ciała można skorzystać z poniższej tabeli przedstawiającej zalecane dawki w zależności od wieku:

Tabela 1. Dawka adrenaliny (epinefryny) do wstrzyknięcia domięśniowego (BP, 1 mg/mL; 1:1000) w przypadku ciężkiej reakcji anafilaktycznej

Wiek	Dawka	Objętość adrenaliny 1 mg/mL
Osoba dorosła	500 mikrogramów (0,5 mg)	0,5 mL

Dziecko >12 lat	500 mikrogramów (0,5 mg)	0,5 mL
Dziecko 6–12 lat	300 mikrogramów (0,3 mg)	0,3 mL
Dziecko w wieku od 6 miesięcy do 6 lat	150 mikrogramów (0,15 mg)	0,15 mL
Poniżej 6 miesięcy	10 mikrogramów/kg mc. (0,01 mg/kg mc.)	0,01 mL/kg mc.
W razie konieczności dawki podane wyżej można powtarzać kilkakrotnie w odstępach 5–15 minut, uwzględniając wartości ciśnienia tętniczego, tętna oraz czynności oddechowej.		
Należy stosować strzykawkę o małej objętości.		

W przypadku ciężko chorych pacjentów i rzeczywistych wątpliwości odnośnie do prawidłowości działania układu krążenia oraz wchłaniania z miejsca wstrzyknięcia domięśniowego, produkt Adrenalina Noridem, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań można podawać we wstrzyknięciu dożylnym (IV, ang. Intravenous Injection).

Adrenalina powinna być podawana dożylnie wyłącznie przez osoby z doświadczeniem w zakresie stosowania i dawkowania leków wazopresyjnych w ramach swojej zwykłej praktyki klinicznej (patrz punkt 4.4). W przypadku dożylnego podawania adrenaliny dawkę należy dostosowywać przy użyciu 50-mikrogramowych bolusów w zależności od reakcji pacjenta. Dawkę tę można podawać wyłącznie przy użyciu roztworu o stężeniu 0,1 mg/mL (tj. po rozcieńczeniu zawartości ampułki w stosunku 1:10 mL). Nie podawać dożylnie nierozcieńczonego roztworu adrenaliny o stężeniu 1 mg/mL. Jeśli konieczne jest podanie wielu dawek adrenaliny, zaleca się podanie adrenaliny we wlewie dożylnym z szybkością dostosowaną do reakcji pacjenta przy stosowaniu ciągłego monitorowania stanu hemodynamicznego.

Resuscytacja krążeniowo-oddechowa

Dorośli

1 mg adrenaliny dożylnie lub śródkostnie powtarzając co 3-5 minut aż do powrotu spontanicznego krążenia. W przypadku wstrzyknięcia przez linię obwodową, należy następnie przepłukać linię, używając co najmniej 20 mL płynu i unieść kończynę na 10–20 sekund, aby ułatwić dostarczenie produktu leczniczego do krążenia dużego.

Dzieci i młodzież

Zalecana dożylna lub śródkostna dawka adrenaliny u dzieci wynosi 10 mikrogramów/kg. W zależności od masy ciała, takie dawki mogą wymagać podania przy zastosowaniu roztworu o stężeniu 0,1 mg/mL (tj. po rozcieńczeniu zawartości ampułki w stosunku 1:10 mL). Kolejne dawki adrenaliny można podawać co 3–5 minut. Maksymalna pojedyncza dawka to 1 mg.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia, a po jego podaniu konieczny jest nadzór medyczny nad pacjentem.

W początkowym leczeniu anafilaksji, zalecana jest domięśniowa droga podania adrenaliny. Dożylna droga podania adrenaliny jest zazwyczaj przeznaczona do stosowania na oddziałach intensywnej terapii lub oddziałach ratunkowych. Roztwór adrenaliny (epinefryny) o mocy 1 mg/mL (1:1000) nie

jest odpowiedni do stosowania dożylnego. Jeśli nie ma dostępnej adrenaliny (epinefryny) w roztworze 1:10 000 (0,1 mg/mL) w postaci roztworu do wstrzykiwań, przed dożylnym podaniem roztwór 1:1000 musi zostać rozcieńczony do roztworu 1:10 000 (0,1 mg/mL). W przypadku dożylnego podawania adrenaliny należy zachować najwyższą ostrożność. Najlepiej, aby ta droga podania była zarezerwowana dla specjalistów doświadczonych w dożylnym podawaniu adrenaliny.

W przypadkach wymienionych poniżej adrenalinę należy podawać wyłącznie z zachowaniem najwyższej ostrożności:

u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym, jaskrą z wąskim kątem przesączania, hipokaliemią, hiperkalcemią, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i gruczolakiem gruczołu krokowego z towarzyszącym zaleganiem moczu, chorobą naczyń mózgowych, organicznym uszkodzeniem mózgu, miażdżycą tętnic, niewydolnością naczyń wieńcowych, u pacjentów we wstrząsie (innym niż wstrząs anafilaktyczny) oraz u pacjentów z organiczną chorobą serca lub powiększeniem sylwetki serca (ciężka dusznica bolesna, kardiomiopatia obturacyjna, nadciśnienie tętnicze), a także u większości pacjentów z zaburzeniami rytmu serca (np. z migotaniem komór). Ból dusznicowy może być wywoływany przy występowaniu niewydolności naczyń wieńcowych.

Adrenalina może zwiększać ciśnienie wewnątrzgałkowe u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania.

Adrenalina może wywoływać lub powodować zaostrzenie hiperglikemii — należy monitorować stężenie glukozy we krwi, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą.

Wielokrotne podawanie miejscowe może powodować martwicę w miejscach wstrzyknięcia.

Najlepszym miejscem do wstrzyknięcia domięśniowego jest przednio-boczna powierzchnia środkowej, jednej trzeciej części uda.

Igła używana do wstrzyknięcia musi mieć długość wystarczającą, aby dostarczyć wstrzykiwaną adrenalinę do mięśnia. Należy unikać wstrzyknięć domięśniowych produktu Adrenalina Noridem, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w pośladki ze względu na ryzyko martwicy tkanek.

Długotrwałe podawanie może spowodować wystąpienie kwasicy metabolicznej, martwicy nerek oraz oporności na adrenalinę (tachyfilaksji).

Należy unikać stosowania adrenaliny lub stosować ją ze szczególną ostrożnością u pacjentów poddawanych znieczuleniu z zastosowaniem halotanu lub innych halogenowych środków znieczulających, ze względu na ryzyko wywołania migotania komór.

Adrenaliny nie należy stosować w skojarzeniu ze znieczuleniem miejscowym narządów obwodowych, w tym palców dłoni i płatka ucha.

Nie mieszać z innymi środkami, chyba że znana jest ich zgodność.

Nie należy stosować adrenaliny w trakcie drugiego etapu porodu (patrz punkt 4.6).

Przypadkowe wstrzyknięcie do wnętrza naczynia może spowodować krwotok śródmózgowy z powodu nagłego wzrostu ciśnienia krwi.

Aby oceniać odpowiedź pacjenta na podanie adrenaliny, konieczne jest jak najszybsze przystąpienie do monitorowania stanu pacjenta (tętno, ciśnienie tętnicze, EKG, pulsoksymetria).

Pirosiarczyn sodu, jedna z substancji pomocniczych tego produktu leczniczego, może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli. Obecność pirosiarczynu sodu w adrenalinie podawanej pozajelitowo oraz możliwość wystąpienia reakcji rzekomoanafilaktycznych nie powinny zniechęcać do stosowania tego produktu leczniczego, jeśli jego użycie jest wskazane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych lub w innych sytuacjach stanowiących zagrożenie zdrowia lub życia.

Niniejszy produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na mL, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Przed podaniem należy wzrokowo skontrolować produkt, aby upewnić się, że nie doszło do wytrącenia osadu ani zmiany barwy. Stosować należy wyłącznie bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór bez cząstek stałych ani osadu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki sympatykomimetyczne / oksytocyna

Adrenaliny nie należy podawać jednocześnie z oksytocyną ani innymi lekami sympatykomimetycznymi ze względu na możliwość wystąpienia działań addytywnych i zwiększonej toksyczności.

Leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne

Leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne, takie jak fentolamina, wykazują działanie antagonistyczne względem działania adrenaliny powodującego zwężenie naczyń krwionośnych i podwyższenie ciśnienia. Takie działanie może być korzystne w przypadku przedawkowania adrenaliny (patrz punkt 4.9).

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne

W przypadku stosowania razem z niekardioselektywnymi lekami beta-adrenolitycznymi, takimi jak propranolol, może wystąpić ciężkie nadciśnienie tętnicze i bradykardia odruchowa z powodu zwężenia naczyń krwionośnych wywołanego przez receptory alfa. Beta-adrenolityki, zwłaszcza niekardioselektywne, również wykazują antagonistyczne działanie względem działania adrenaliny na serce i jej wpływu powodującego rozszerzenie oskrzeli. Pacjenci z ciężką anafilaksją przyjmujący niekardioselektywne beta-adrenolityki mogą nie reagować na leczenie adrenaliną.

Leki stosowane w znieczuleniu ogólnym

Podanie adrenaliny pacjentom, u których w ramach znieczulenia ogólnego stosowane są halogenowane leki węglowodorowe zwiększające pobudliwość serca i wydające się uwrażliwiać mięsień sercowy na adrenalinę, może skutkować wystąpieniem zaburzeń rytmu akcji serca, w tym przedwczesnych skurczów komorowych, tachykardii lub migotania komór (patrz punkt 4.4). Przy stosowaniu adrenaliny u pacjentów znieczulanych przy użyciu halogenowanych węglowodorowych leków znieczulających, profilaktyczne podawanie lidokainy lub propranololu w dawce 0,05 mg/kg mc. może chronić przed zwiększoną pobudliwością serca.

Środki o działaniu przeciwnadciśnieniowym

Adrenalina swoiście odwraca przeciwnadciśnieniowe działanie leków blokujących receptory α -adrenergiczne, takich jak guanetydyna, co wiąże się z ryzykiem poważnego nadciśnienia tętniczego. Adrenalina podwyższa ciśnienie krwi i może mieć antagonistyczne działanie względem leków przeciwnadciśnieniowych.

Leki przeciwdepresyjne

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina, hamują wychwyt zwrotny bezpośrednio działających środków sympatykomimetycznych i mogą nasilać działanie adrenaliny, zwiększając ryzyko rozwoju nadciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu akcji serca. Chociaż monoaminooksydaza (MAO) jest jednym z enzymów odpowiedzialnych za metabolizm adrenaliny, inhibitory MAO nie nasilają znacząco działania adrenaliny.

Fenotiazyny

Fenotiazyny blokują receptory alfa-adrenergiczne. Nie należy stosować adrenaliny w celu przeciwdziałania zapaści krążeniowej lub niedociśnienia wynikającego z zastosowania fenotiazyn, gdyż odwrócenie działania presyjnego adrenaliny może spowodować dalsze obniżenie ciśnienia krwi.

Inne produkty lecznicze

Adrenalinę nie należy stosować u pacjentów otrzymujących wysokie dawki innych produktów leczniczych (np. glikozydów nasercowych), które mogą zwiększać podatność serca na występowanie zaburzeń rytmu. Niektóre leki przeciwhistaminowe (np. difenhydramina) i hormony tarczycy mogą nasilać działanie adrenaliny, zwłaszcza w zakresie obejmującym wpływ na rytm i częstość akcji serca.

Hipokaliemia

Hipokaliemiczne działanie adrenaliny może być nasilane przez inne produkty lecznicze powodujące utratę potasu, w tym kortykosteroidy, leki moczopędne zmniejszające stężenie potasu, aminofilinę i teofilinę.

Insulina lub doustne leki hipoglikemizujące

Hiperglikemia wywołana adrenaliną może prowadzić do utraty kontroli nad stężeniem glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną lub doustnymi lekami hipoglikemizującymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Adrenalina przenika przez łożysko. Istnieją dowody na nieznacznie zwiększoną częstość występowania wad wrodzonych. Wstrzyknięcie adrenaliny może spowodować niedotlenienie, tachykardię u płodu, nieprawidłowości dotyczące serca, dodatkowe skurcze i zwiększenie głośności szmerów sercowych.

Adrenalina hamuje u ludzi spontaniczne lub wywołane oksytocyną skurcze macicy w trakcie ciąży i może opóźniać drugi etap porodu. W dawkach wystarczających do zmniejszenia liczby skurczów macicy ten produkt leczniczy może powodować wydłużenie okresu atonii macicy z krwotokiem. Nie należy stosować adrenaliny podawanej pozajelitowo w trakcie drugiego etapu porodu.

Karmienie piersią

Adrenalina przenika do mleka ludzkiego. Kobiety przyjmujące wstrzyknięcie produktu Adrenalina Noridem, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań powinny unikać karmienia piersią.

Produktu Adrenalina Noridem, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane adrenaliny są związane z pobudzeniem receptorów tak alfa-, jak i beta-adrenergicznych. Występowanie działań niepożądanych zależy od wrażliwości konkretnego pacjenta i podanej dawki.

Częstości zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane (częstość nieznana)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipokaliemia Kwasica metaboliczna Hiperglikemia (nawet przy małych dawkach)
Zaburzenia psychiczne	Stany psychotyczne Zaburzenia lękowe Strach Stan splątania Drażliwość Bezsennność
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy Zawroty głowy Drżenia Niepokój
Zaburzenia serca	Zaburzenia rytmu i częstości akcji serca Kołatanie serca Tachykardia Ból w klatce piersiowej/dławica Potencjalnie śmiertelne arytmie komorowe Migotanie Obniżenie załamka T w badaniu elektrokardiograficznym
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze (z ryzykiem krwotoku mózgowego) Wyziębienie kończyn
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność Obrzęk płuc
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w jamie ustnej Zmniejszenie apetytu Nudności Wymioty Nadmierna produkcja śliny
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Trudności w oddawaniu moczu Zatrzymanie moczu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Pocenie się Osłabienie

U pacjentów z zespołem Parkinsona adrenalina zwiększa sztywność i nasila drżenie. Nawet po podskórnym podaniu zwykle stosowanych dawek adrenaliny dochodziło do krwotoku podpajęczynówkowego i niedowładu połowicznego wynikającego z nadciśnienia tętniczego.

Adrenalina może powodować potencjalnie śmiertelne arytmie komorowe, w tym migotanie komór, zwłaszcza u pacjentów z organiczną chorobą serca lub przyjmujących inne produkty lecznicze, które zwiększają podatność serca na występowanie zaburzeń jego rytmu (patrz punkt 4.5).

Po zastosowaniu nadmiernych dawek lub w przypadku skrajnej wrażliwości może dojść do wystąpienia obrzęku płuc.

Wielokrotne wstrzyknięcia produktu Adrenalina Noridem, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań mogą spowodować martwicę wynikającą ze zwężenia naczyń w miejscu wstrzyknięcia. Martwica tkanek może również wystąpić w obrębie kończyn, nerek i wątroby.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Możliwe objawy przedawkowania to: niepokój, dezorientacja, bladość, tachykardia, bradykardia, zaburzenia rytmu serca i zatrzymanie akcji serca. Leczenie jest głównie objawowe i wspomagające. W celu przeciwdziałania presyjnemu i arytmogennemu działaniu adrenaliny próbowano bezzwłocznie wstrzykiwać szybko działający lek blokujący receptory alfa-adrenergiczne, taki jak fentolamina, a następnie beta-adrenolityk, taki jak propranolol. Stosowano również szybko działający lek rozszerzający naczynia krwionośne, taki jak triazotan glicerolu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki adrenergiczne i dopaminergiczne, adrenalina,
Kod ATC: C01CA24

Adrenalina to naturalnie występująca amina katecholowa, wydzielana przez rdzeń nadnerczy w odpowiedzi na wysiłek lub stres. Jest to sympatykomimetyczna amina, która silnie pobudza zarówno receptory alfa- jak i beta-adrenergiczne. W związku z tym ma złożone działanie na narządy zawierające takie receptory. Stosuje się ją w celu szybkiego łagodzenia reakcji nadwrażliwości — alergicznej, idiopatycznej lub wywołanej wysiłkiem fizycznym.

Adrenalina silnie zwęża naczynia krwionośne w wyniku pobudzenia receptorów alfa-adrenergicznych. To działanie przeciwdziała rozszerzaniu naczyń krwionośnych oraz zwiększeniu ich przepuszczalności, co prowadzi do utraty płynu wewnątrznaczyniowego i niedociśnienia, które są głównymi cechami farmakologicznymi wstrząsu anafilaktycznego.

Poprzez pobudzenie znajdujących się w oskrzelach receptorów beta-adrenergicznych, adrenalina silnie rozszerza oskrzela. Adrenalina łagodzi również świąd, pokrzywkę oraz obrzęk naczynioruchowy związany z anafilaksją.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podana domięśniowo adrenalina szybko zaczyna działać, a jej wchłanianie z miejsca podania domięśniowego u pacjenta we wstrząsie jest szybsze i bardziej niezawodne niż w przypadku podania podskórnego.

Adrenalina ulega szybkiej inaktywacji w organizmie, głównie w wątrobie przez enzymy COMT (katecholo-O-metylotransferazę) i MAO (oksydazę monoaminową). Duża część dawki adrenaliny jest wydalana w postaci metabolitów w moczu. Okres półtrwania wynosi około 2-3 minuty. Jednak w przypadku podania metodą wstrzyknięcia podskórnego lub domięśniowego, miejscowe zwężenie

naczyń krwionośnych może opóźniać wchłanianie, co może wydłużać działanie produktu leczniczego ponad okres sugerowany jego okresem półtrwania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest innych istotnych informacji, niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sodu pirosiarczyn(E223)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu Adrenalina Noridem, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, oprócz produktów wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Nieotwarte ampułki: 2 lata.

Po rozcieńczeniu:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć niezwłocznie po przygotowaniu.

W innym przypadku za czas oraz warunki przechowywania odpowiada użytkownik, a po rozcieńczeniu do stężenia 0,1 mg/mL w 0,9 % roztworze chlorku sodu czas przechowywania na ogół nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, 3 godziny w temperaturze 23-27°C przy ekspozycji na światło lub 6 godzin w temperaturze od 23 do 27°C w przypadku zapewnienia ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać ampułki w zewnętrznym pudełku tekturowym, aby zapewnić ochronę przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szklane ampułki w kolorze oranżowym.

Rozmiar opakowania: Pudełko zawierające 5 ampulek o objętości 1 mL
Pudełko zawierające 10 ampulek o objętości 1 mL
Pudełko zawierające 25 ampulek o objętości 1 mL
Pudełko zawierające 50 ampulek o objętości 1 mL

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Rozcieńczenie

W przypadku podawania dożylnego produkt leczniczy Adrenalina Noridem, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań należy rozcieńczyć do roztworu o stężeniu 0,1 mg/mL (rozcieńczenie zawartości ampułki w stosunku 1:10) za pomocą 0,9 % roztworu chlorku sodu.

Przygotowanie produktu

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku.

W razie zużycia tylko części zawartości, pozostały roztwór należy wyrzucić.

Nie wyjmować ampułki z tekturowego pudełka do momentu uzyskania gotowości do jej użycia.

Utylizacja

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja, Cypr

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO