

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ADRENALINE STEROP 0,5 mg /1ml Injektionslösung

ADRENALINE STEROP 1 mg /1ml Injektionslösung

Adrenalin (Epinephrin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ADRENALINE STEROP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADRENALINE STEROP beachten?
3. Wie ist ADRENALINE STEROP anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADRENALINE STEROP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ADRENALINE STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Medikament enthält Adrenalin (Epinephrin), ein Alpha- und Beta-Sympathomimetikum. Dies ist ein Medikament das den Blutdruck erhöht.

Adrenalin zur Injektion ist in folgenden Fällen angezeigt:

- Extreme Notfälle infolge eines Herzstillstands zur Wiederbelebung des Herzschlags
- Behandlung schwerwiegender allergischer Reaktionen aufgrund von Insektenstichen oder -bissen, Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder anderer Substanzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADRENALINE STEROP BEACHTEN?

ADRENALINE STEROP darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch sind oder annehmen, dass Sie gegen Adrenalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels allergisch sind. In jeder anderen Notfallsituation muss der Arzt bei der Wahl der anzuwendenden oder zu verordneten Medikation den Bericht zu potenziellem Nutzen/potenziellen Risiken berücksichtigen.
- Wenn Sie schwanger sind, es sei denn, der Arzt verschreibt es Ihnen. Er wird Ihnen die Risiken und den Nutzen der Anwendung von Adrenalin während der Schwangerschaft erklären.

- Bei der Geburt, da Adrenalin die Kontraktionen der Gebärmutter während der Wehen stoppen kann.
- Wenn Sie stillen, da Adrenalin in die Muttermilch übergeht.
- Wenn die Lösung rosa oder braun verfärbt ist oder einen Niederschlag enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ADRENALINE STEROP anwenden.

Adrenalin ist in folgenden Fällen mit äußerster Vorsicht anzuwenden:

- Wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels sind.
- Bei Problemen mit dem Herz oder den Blutgefäßen.
- Bei Angina pectoris oder Schmerzen im Brustkorb.
- Bei erhöhtem Blutdruck.
- Bei Beschleunigung des Herzrhythmus, Myokardinfarkt.
- Bei hohem Augeninnendruck (Glaukom). Diabetes.
- Bei zerebralem Ereignis.
- Bei Schilddrüsenüberfunktion.
- Bei Lungenkrankheiten.
- Bei chronischem Asthma.
- Bei psychoneurotischen Störungen.
- Bei es wird empfohlen, eine Extravasation (=Austritt des Arzneimittels aus den Blutgefäßen) bei einer intravenösen Anwendung zu vermeiden, da es zu einer Zerstörung der umgebenden Gewebe kommen könnte.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel, Nahrungsmittel, Konservierungsmittel oder Farbstoffe sind.

Anwendung von ADRENALINE STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können durch Adrenalin beeinflusst werden oder können die Wirkung von Adrenalin beeinflussen:

- Manche Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen und Husten.
- Manche Arzneimittel zur Behandlung eines zu hohen Blutzuckerspiegels.
- Arzneimittel zum Erreichen einer Vollnarkose.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression wie Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI).
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel beeinflussen, wie Diuretika und Theophyllin.
- Arzneimittel, die bei Bluthochdruck und Herzproblemen verwendet werden (Alpha- und Beta-blocker).

Es ist möglich, dass Sie eine andere Dosis Ihres Arzneimittels oder ein anderes Arzneimittel benötigen. Ihr Arzt und Ihr Apotheker haben weitere Informationen über Arzneimittel, die in Kombination mit Adrenalin mit Vorsicht anzuwenden sind oder nicht angewendet werden dürfen.

Inkompatibilitäten

Da Adrenalin in alkalischem Milieu oder bei Vorliegen von Antioxidanzien rasch zerstört wird, ist jede Mischung mit anderen Arzneimitteln zur Injektion, insbesondere mit alkalischen Lösungen (beispielsweise Bikarbonatlösungen) zu vermeiden.

Adrenalin ist mit 0,9 %igen Natriumchloridlösungen (isoton) kompatibel, inkompatibel jedoch mit stärker konzentrierten Lösungen.

Anwendung von ADRENALINE STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Verwendung von ADRENALINE STEROP.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft kann Adrenalin beim Fötus zu einer unzureichenden Sauerstoffkonzentration führen.

In jedem Fall darf Adrenalin nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn nach Meinung des Arztes der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken für den Fötus rechtfertigt.

Adrenalin geht in die Muttermilch über. Seine Anwendung bei stillenden Frauen kann zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Säugling führen. Bei einer Behandlung mit Adrenalin könnte das Stillen unterbrochen werden. Ihr Arzt kann mit Ihnen über die Risiken einer Anwendung während der Schwangerschaft sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bislang ist keine Kontraindikation bekannt.

ADRENALINE STEROP enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ADRENALINE STEROP ANZUWENDEN ?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Behandlung eines Schocks aufgrund einer gesteigerten Empfindlichkeit gegen eine Fremdschubstanz oder bei einer Reanimation ist ADRENALINE STEROP nicht allein anzuwenden, sondern im Rahmen eines speziellen Therapieschemas. Verabreichung von Adrenalin erfolgt in der Regel durch einen Arzt oder eine entsprechend ausgebildete Pflegekraft.

Wenn Sie Adrenalin injizieren müssen, befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie anwenden müssen. Diese kann sich von den in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen Informationen unterscheiden.

Die Injektion sollte unmittelbar unter die Haut erfolgen; sie kann jedoch auch in den Muskel oder direkt in die Vene erfolgen.

Kinder erhalten eine geringere Dosis abhängig von ihrem Körpergewicht.

Für Patienten, die Adrenalin als Notfallbehandlung bei einer allergischen Reaktion anwenden:

- Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, wie sie Ihr Arzt beschrieben hat, wenden Sie sofort ADRENALINE STEROP an.

- Tragen Sie das gebrauchsfertige Arzneimittel immer bei sich.

ADRENALINE STEROP ist ausschließlich zur Injektion bestimmt.

Wenn Sie sich selbst oder einer anderen Person Injektionen verabreichen, stellen Sie sicher, dass Sie die Vorgehensweise genau kennen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie ADRENALINE STEROP als Notfallmedikament anwenden müssen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Möglicherweise müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ADRENALINE STEROP angewendet haben, als Sie sollten

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal, der/das Ihnen ADRENALINE STEROP injiziert, muss in dessen Anwendung erfahren sein, daher ist es äußerst selten, dass Sie zu viel erhalten.

Wenn Sie ADRENALINE STEROP injizieren müssen, stellen Sie sicher, dass Sie es genau nach der Anweisung des Arztes anwenden. Dadurch wird eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine zu hohe Dosis ADRENALINE STEROP angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum auf (070/245.245). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, auch wenn keine Beschwerden und kein Anzeichen einer Vergiftung auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine medizinische Notfallbehandlung.

Symptome

Bei einer Überdosierung können Symptome auftreten: Unwohlsein, Rötung oder Blässe, Schüttelfrost, Atemschwierigkeiten, anomale Herzschläge und Kopfschmerzen.

Behandlung

Da Adrenalin rasch aus dem Körper ausgeschieden wird, ist eine akute Überdosierung vor allem symptomatisch zu behandeln.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Lassen Sie sich durch die unten angegebene Liste der Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Es ist möglich, dass bei Ihnen keine von ihnen auftritt.

Adrenalin kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Schweißausbrüche, Steifheit, Zittern, Schwindel, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Nervosität, Ängste, Schlaflosigkeit, Erregbarkeit, Blässe, hoher Zuckergehalt im Blut, Herzklopfen, schneller Herzschlag, Kopfschmerzen, kalte Extremitäten und Veränderungen im Elektrokardiogramm auch bei geringen Dosen.
- Erhöhter Blutdruck.
- Verschlechterung oder Auslösung von Angina pectoris bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder einer Herzerkrankung aufgrund unzureichender Blutzufuhr.

- Möglicherweise tödlich verlaufende ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Vorhofflimmern, insbesondere bei Patienten mit organischer Kardiomyopathie oder Patienten, die andere Wirkstoffe erhalten, die sich auf den Herzrhythmus auswirken können.
- Verstärkung von Steifheit und Zittern bei Patienten mit Parkinson-Syndrom.
- Psychomotorische Unruhe, Desorientierung, Gedächtnisschwäche, Aggressivität, Panik, Halluzinationen, Selbstmord- oder Mordneigung, seelische Krankheiten (Psychosen) und Paranoia (Verursachung oder Verschlimmerung bei bestimmten Patienten).
- Übelkeit, Erbrechen, Blässe, Atembeschwerden und Apnoe.
- Wiederholte oder erhöhte Adrenalininjektionen können zur Nekrose an der Injektionsstelle führen.
- Die längere Anwendung oder die Überdosierung von Adrenalin kann metabolische Azidose hervorrufen. Die Ausbildung eines Toleranzphänomens kann nach verlängerter oder übermäßiger Anwendung von Adrenalin erfolgen. Diese Toleranz geht innerhalb einiger Tage zurück, wenn die Behandlung abgesetzt wird.
- Zu niedriger Kaliumspiegel.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Blässe, Schwitzen, Schmerzen oder Gefühlsverlust an der Injektionsstelle.
- Krampfanfälle.
- Anormale Herzschläge oder Herzklopfen.

Diese Nebenwirkungen sind selten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Förderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 - 1210 Brüssel.

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ADRENALINE STEROP AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C).

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampul nach EXP (Tag/Monats/Jahr) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aus mikrobiologischer und physikalisch-chemischer Sicht ist das Produkt sofort nach Öffnung der Ampulle zu verwenden. Alle nicht verwendeten Reste der Lösung sind sofort zu verwerfen und zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch: Das Produkt kann ungekühlt transportiert werden und hält kurzzeitig Temperaturschwankungen während des Transports oder der Handhabung für eine Dauer von maximal 6 Monaten bei einer Temperatur unter 25 °C stand.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung rosa oder braun verfärbt oder nicht klar ist oder einen Niederschlag enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ADRENALINE STEROP enthält

Der Wirkstoff ist Adrenalin (Epinephrin):

- ADRENALINE STEROP 0,5 mg/1 ml : 0,5 mg Adrenalin basis als Adrenalinchlorhydrat.
- ADRENALINE STEROP 1 mg /1 ml : 1mg Adrenalin basis als Adrenalinchlorhydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ADRENALINE STEROP aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung.

1 ml Glasampullen, verpackt als 5, 10, 100 Ampullen.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

ADRENALINE STEROP 0,5mg /1ml : BE585706

ADRENALINE STEROP 1mg /1ml : BE585715

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2021.