**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM®

1 mg/ml Injektionslösung
Wirkstoff: Epinephrinhydrogentartrat

**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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM beachten?
3. Wie ist ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM und wofür wird es angewendet?

ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM enthält Epinephrin, auch Adrenalin genannt, das als natürlich vorkommendes sog. Stresshormon eine Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Steigerung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz, Erweiterung der Bronchien und Pupillen bewirkt. Als Arzneimittel wird Epinephrin zur Wiederbelebung bei Herzstillstand und beim anaphylaktischen Schock (selten vorkommende, schwerste, lebensbedrohliche Form einer Allergie vom Soforttyp) eingesetzt.

**Die Anwendungsgebiete von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM sind:**
- Behandlung des Herz-Kreislauf-Stillstandes (kardiopulmonale Reanimation)
- Behandlung akuter schwerer anaphylaktischer Reaktionen (Schock, schwere Atemnot, Bewusstseinstrübung)
- Gefäßverengender Zusatz zu Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika)
- Lokale Anwendung zur Gefäßverengung (z. B. bei Blutungen), nicht jedoch bei chirurgischen Eingriffen am Auge oder am verletzten Ohr bzw. vor einem chirurgischen Eingriff am Ohr.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM beachten?

**ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM darf *systemisch* nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Epinephrinhydrogentartrat, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- bei schwerer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose)
- bei Geschwülsten des Nebennierenmarks oder anderer Teile des chromaffinen Gewebes (Phäochromozytom)
- bei Herzkranzgefäß-(Koronar-) und Herzmuskelerkrankungen
- bei Verengung und Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen)
- bei Vergrößerung der rechten Herzkammer (Cor pulmonale)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- bei anfallsweiser Herzschlagbeschleunigung (paroxysmale Tachykardie)
- bei sehr schnellem unregelmäßigem Herzschlag (hochfrequente absolute Arrhythmie)
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom).

Unter ärztlicher Verantwortung kann die Anwendung von Epinephrin zur systemischen Notfalltherapie sowie bei schweren anaphylaktischen Reaktionen im Einzelfall in lebensbedrohlichen Situationen auch bei einer der oben aufgeführten Gegenanzeigen gerechtfertigt sein.

**ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM darf *lokal* nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Epinephrinhydrogentartrat, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- zur Injektion mit einem Lokalanästhetikum im Endstrombereich, wie Finger- und Zehenendglieder, Nase, Kinn, Ohrmuschel, Penis
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- bei anfallsweiser Herzschlagbeschleunigung (paroxysmale Tachykardie)
- bei sehr schnellem unregelmäßigem Herzschlag (hochfrequente absolute Arrhythmie).

ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM darf nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit angewendet werden.

ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM darf nicht intraarteriell angewendet werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM ist erforderlich
- bei unausgeglichener diabetischer Stoffwechsellage
- bei erhöhten Kalzium-Blutwerten (Hyperkalzämie)
- bei erniedrigten Kalium-Blutwerten (Hypokaliämie)
- bei Patienten mit erhöhtem Sympathikotonus
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Wahrscheinlichkeit oder Schwere von Epinephrin-Nebenwirkungen erhöhen können (siehe 2. „Bei Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Azidose (krankhafte Abnahme des pH–Werts im Blut und damit Ansteigen des Säuregehalts).

Die Anwendung darf in diesen Fällen nur in der niedrigst-möglichen Dosierung unter sorgfältiger Überwachung erfolgen.

Lokal darf ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko, in der niedrigst-möglichen Dosierung und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden bei:
- Bluthochdruck
- Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfolge (tachykarde Rhythmusstörungen)
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Phäochromozytom (seltener katecholaminproduzierender Tumor)
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder des Herzmuskels oder Herzinfarkt
- schwerer Arterienverkalkung (insbesondere Arteriosklerose der Hirngefäße)
- Vergrößerung des rechten Herzens (Cor pulmonale), chronischen Lungenerkrankungen oder Mitralklappenverengung
- schweren Nierenfunktionsstörungen
- Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung.

ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM sollte nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zusammen mit anderen Sympathomimetika gegeben werden (siehe 2. „Bei Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM mit anderen Arzneimitteln“).

**Kinder**
ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM darf bei Kindern und Kleinkindern nur mit besonderer Vorsicht in der niedrigst-möglichen Dosierung unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden.

**Ältere Menschen**
ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM darf bei älteren Menschen nur mit besonderer Vorsicht in der niedrigst-möglichen Dosierung unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**
Die Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Enfluran, Isofluran, Halothan oder anderen Inhalationsnarkotika (Narkosemittel), die das Herz gegen die Wirkung von Katecholaminen wie Epinephrin sensibilisieren, können tachykarde Herzrhythmusstörungen bis hin zum Kammerflimmern auftreten. Wird ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM in solchen Fällen als Zusatz zu einem Lokalanästhetikum (Mittel zur örtlichen Betäubung) oder zur Blutstillung eingesetzt, so sind bestimmte Epinephrin-Höchstdosen zu beachten (siehe Produktinformationen der Anästhetika). Ebenso ist bei Gabe von Präparaten, die das Herz für Arrhythmien sensibilisieren können, wie z. B. Digitalis-Präparate, und solchen, die zu einer Hypokaliämie führen können, wie z. B. Diuretika, mit einer gesteigerten Bereitschaft zu Herzrhythmusstörungen zu rechnen.

Ein additiver Effekt tritt bei gleichzeitiger Therapie mit anderen Sympathomimetika wie z. B. Orciprenalin auf.

Die sympathomimetische Wirkung von Epinephrin kann bei gleichzeitiger Gabe von Mitteln gegen Depressionen (z. B. Hemmstoffen der Monoaminooxidase und der Catechol-O-Methyl-Transferase, tri- und tetrazyklischen Antidepressiva), Levodopa, Oxytocin, Ornipressin, Carbazochrom, Parasympatholytika (z. B. Atropin), Guanethidin, Reserpin, Theophyllin (Asthmamittel), Levothyroxin-Natrium (Schilddrüsenhormon), einigen Antihistaminika – wie insbesondere Chlorphenamin, Tripelenamin und Diphenhydramin – sowie Alkohol verstärkt werden.

Alpha-Rezeptorenblocker (z. B. Phenoxybenzamin) und Phenothiazine können die blutdrucksteigernde Wirkung, Beta-Rezeptorenblocker die kardialen und bronchodilatatorischen Wirkungen von Epinephrin aufheben. Vor allem die Gabe von nichtselektiven Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Propranolol) kann eine Blutdruckanstiegkrise (hypertensive Krise) mit langsamer Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand auslösen.

Durch die Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM kann die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) abgeschwächt werden, da Epinephrin zu einer Hemmung der Insulinfreisetzung in der Bauchspeicheldrüse führen kann.

Die Gabe zusammen mit Lokalanästhetika (Mittel zur örtlichen Betäubung) kann die lokalanästhetische Wirkung verstärken und verlängern.

Wegen der Möglichkeit unerwünschter Wechselwirkungen kann es notwendig sein, auf die Gabe von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM zu verzichten, ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM in reduzierter Dosis einzusetzen, die Dosis der Interaktionspartner zu verringern oder diese (rechtzeitig!) vor Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM abzusetzen.

Besonderer Hinweis
Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Schwangerschaft
In der Schwangerschaft darf Epinephrin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung, in der niedrigst-möglichen Dosierung und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden.

Der Wirkstoff Epinephrin ist plazentagängig. Wirkungen auf das ungeborene Kind (Fetus) sind wegen der begrenzten Anwendungszeit und der kurzen Halbwertszeit nicht bekannt geworden. Unter Umständen kann es jedoch zu einer verminderten Plazentadurchblutung kommen. Darüber hinaus gibt es Hinweise, dass es auch zu Wehen (Uteruskontraktionen) und der Engstellung von Blutgefäßen der Gebärmutter (uterine Vasokonstriktion) kommen kann. Mit wehenhemmender Wirkung ist zu rechnen.

Stillzeit
Epinephrin geht in die Muttermilch über. Da Epinephrin über den Magen-Darm-Trakt jedoch nur in geringem Maße aufgenommen und zudem schnell abgebaut wird, braucht nicht abgestillt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

**ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM enthält Natrium**
ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml (unverdünnte) Injektionslösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Zur Anwendung kommt jedoch in der Regel eine auf das Zehnfache verdünnte Injektionslösung (Verdünnung von 1 ml ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM mit 9 ml isotonischer Natriumchlorid-Lösung).

Eine Dosiereinheit kann deshalb bis zu 1,53 mmol (35,27 mg) Natrium enthalten. Bei endotrachealer Anwendung (Verdünnung von bis zu 3 ml ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung auf 10 ml) kann eine Dosiereinheit bis zu 1,52 mmol (34,97 mg) Natrium enthalten.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM anzuwenden?

ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.**

Behandlung des Herz-Kreislauf-Stillstandes (kardiopulmonale Reanimation)

ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM wird vor der Anwendung auf das Zehnfache verdünnt. (siehe 3. „Art und Dauer der Anwendung")

Von der 0,01 %igen Lösung (Verdünnungsverhältnis 1:10 000) erhalten

- Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren (ab 50 kg Körpergewicht): 5 bis 10 ml (entsprechend 0,5 bis 1 mg Epinephrin) in Abhängigkeit von der Wirkung langsam intravenös
- Säuglinge und Kinder bis zu 14 Jahren (bis 50 kg Körpergewicht): 0,1 ml/kg Körpergewicht (KG) (entsprechend 0,01 mg Epinephrin/kg KG) in Abhängigkeit von der Wirkung langsam intravenös.

Falls erforderlich, kann nach Entscheidung des Arztes die Behandlung alle 3 bis 5 Minuten wiederholt werden.

Gelingt es nicht, in kurzer Zeit einen venösen Zugang herzustellen, dann kann ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM in Ausnahmefällen beim intubierten Patienten auch tief endotracheal (in die Luftröhre) instilliert werden; hierfür sind jedoch höhere Dosen erforderlich: 2 bis 3 ml ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM, verdünnt auf ca. 10 ml (= 2 bis 3 mg Epinephrin).

Behandlung akuter schwerer anaphylaktischer Reaktionen

Nach Verdünnung auf 1:10 000 (= 0,01%ige Lösung) erhalten

- Erwachsene, Jugendliche und Kinder (ab 10 kg Körpergewicht): eine langsame intravenöse Gabe unter Puls- und Blutdruckkontrolle in Abhängigkeit von der Wirkung, beginnend mit 1 ml (entsprechend 0,1 mg Epinephrin) (Cave Herzrhythmusstörungen!)
- Kinder (bis 10 kg Körpergewicht): eine langsame intravenöse Gabe unter Puls- und Blutdruckkontrolle in Abhängigkeit von der Wirkung, beginnend mit 0,1 ml/kg Körpergewicht (KG) (entsprechend 0,01 mg Epinephrin/kg KG) (Cave Herzrhythmusstörungen!).

Falls erforderlich, kann nach Entscheidung des Arztes die Injektion jeweils mit der gleichen Dosis nach einigen Minuten bis zur Stabilisierung des Kreislaufs wiederholt werden.

Zusatz zu Lokalanästhetika (wie Lidocainhydrochlorid)

Zur Verlängerung der lokalanästhetischen Wirkung in Verdünnungen wie 1:100 000 zur zahnärztlichen Anwendung oder 1:200 000 zur Infiltrationsanästhesie.

Lokale Blutstillung

Zur Blutstillung bei lokalen, schwer beherrschbaren Blutungen wird mit einem Watte- oder Gazetupfer tamponiert. Der Tupfer sollte mit nicht mehr als 10 Tropfen der auf das Zehnfache verdünnten Lösung (maximal 0,05 mg Epinephrin) getränkt werden. Bei sehr starkem Nasenbluten wird bis zum Sistieren der Blutung ein mit der zehnfach verdünnten Lösung getränkter Gazestreifen eingelegt.

Bei Blutungen der Harnröhre werden einige Milliliter der zehnfach verdünnten Lösung (1:10 000) instilliert.

Bei Blasenblutungen und vor operativen Eingriffen verwendet man 100 bis 150 ml der 1:10 000 bis 1:50 000 verdünnten Lösung zur Spülung.

**Art der Anwendung**

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM kann nach Verdünnung auf 1:10 000 intravenös injiziert, lokal appliziert oder in besonderen Fällen endotracheal instilliert werden. Die Art der Anwendung ist vom Anwendungsgebiet abhängig (siehe 3. „Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.").

Herstellung der 0,01 %igen Lösung:

1 ml ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM wird mit 9 ml isotonischer Natriumchlorid-Lösung verdünnt (entsprechend 0,1 mg Epinephrin/ml).

Die unverdünnte Injektionslösung ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM darf nicht intravasal appliziert werden.

Die Dauer der Behandlung und die Anzahl der Injektionen werden entsprechend der akuten klinischen Situation individuell vom Arzt festgelegt.

Hinweise zu Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten (z. B. in Mischspritzen, Infusionszusatz) bestehen mit sämtlichen Oxidationsmitteln, Schwermetallionen sowie basisch reagierenden Stoffen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM angewendet haben, als Sie sollten**

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich unterschiedlichen Symptomkomplexen zuordnen:

Zentrale Symptome

Angstgefühl, Beklemmung, nervöse Unruhe, Erregungszustände, Zittern, Verwirrung, Reizbarkeit, ggf. Übelkeit und Erbrechen

Herz-Kreislauf-Symptome

Vasokonstriktion mit Hypertonie bis zu zerebralen Blutungen und Lungenödem, blasse bis blassgraue, kalte, schlecht durchblutete Haut, Reflexbradykardie, Kreislaufzentralisierung, Tachykardie, Arrhythmie, Kammerflimmern, Herzstillstand, pektanginöse Beschwerden, Palpitationen, Atemnot, Atemlähmung, Hypotonie mit Schwindelgefühl, Ohnmacht

Bei Nekrosen (Gewebsuntergang) des Herzmuskels: Zeichen einer Herzleistungsschwäche und unter Umständen Rhythmusstörungen.

Lokale Symptome

Zunächst weiß verfärbte Hautbezirke entlang der Infusionsvene, später ausgedehnte tiefgreifende Hautnekrosen

Es sind die folgenden Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Horizontallagerung des Patienten zur Kreislaufentlastung
- Vitalfunktionen sichern, ggf. Sauerstoffbeatmung
- bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall unverzüglich Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine
- bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckanstieg vorsichtige Infusion eines vasodilatatorisch wirkenden Arzneimittels oder von Nitroprussid-Natrium oder Glyceroltrinitrat (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?")
- bei paravasaler Gewebsschädigung: Infusion unterbrechen bzw. durch zentralvenösen Katheter weiterführen. Infiltration mit einem vasodilatatorisch wirkenden Präparat in Hyaluronidase (Herstellerinformation beachten).

**Wenn Sie die Anwendung von ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ob und wieweit es zu unerwünschten Effekten kommt, hängt von der Epinephrin-Dosis und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten ab. So können die nachfolgend genannten Wirkungen bzw. Nebenwirkungen sowohl bei systemischer als auch bei lokaler Anwendung auftreten.

Stoffwechsel und Ernährung

Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie), metabolische Azidose (Abfall des pH-Wertes im Blut), Erniedrigung der Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie, Erniedrigung der Magnesiumkonzentration im Blut (Hypomagnesiämie).

Psyche

Unruhe, Nervosität, Angst, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), psychotische Zustände.

Nervensystem

Schwindel, Kopfschmerzen, Zittern, zerebrale Krampfanfälle, Unsicherheitsgefühl.

Auge

Pupillenerweiterung.

Herz

Verminderte Herzdurchblutung (myokardiale Ischämie), Schädigung des Herzmuskels (Myokardschädigung), stressbedingte Herzmuskelerkrankung (Stress-Kardiomyopathie), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Extrasystolen und andere Herzrhythmusstörungen bis hin zum Kammerflimmern und Herzstillstand, Herzklopfen, Herzschmerzen (Angina pectoris), Krampf der Herzkranzgefäße (Koronararterienspasmus).

Gefäße

In vielen Stromgebieten Engstellung der Blutgefäße (Vasokonstriktion), insbesondere im Bereich der Haut, Schleimhäute und der Nieren, Kältegefühl in den Gliedmaßen, Blutdruckanstieg, unter Umständen mit Gefahr von Hirnblutungen.

Atemwege und Lunge

Atemnot (Dyspnoe), Lungenödem.

Magen-Darm-Trakt

Vermehrter Speichelfluss, Übelkeit, Erbrechen.

Haut

Blässe, Schwitzen

Bewegungsapparat

Muskelkrämpfe

Nieren und Harnwege

Verminderte oder fehlende Harnausscheidung (Oligurie bzw. Anurie), Blasenentleerungsstörungen (Miktionsschwierigkeiten).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schwäche, Gewebsuntergang aufgrund einer Mangeldurchblutung (ischämische Nekrosen) im Anwendungsgebiet (z. B. an der Haut), insbesondere bei para- oder perivasaler Gabe (neben bzw. in der Umgebung eines Gefäßes).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Diesen Epinephrin-(Adrenalin)-Nebenwirkungen kann durch die Verabreichung eines Alpha-Sympathikolytikums oder der Gabe eines gefäßerweiternden Mittels (peripherer Vasodilatator, z. B. Nitroprussid-Natrium) entgegengewirkt werden (siehe 3. „Wenn eine größere Menge ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM angewendet wurde als empfohlen").

Besonderer Hinweis

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurz-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbungen oder Ausfällungen in der Injektionslösung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM enthält**

- Der Wirkstoff ist Epinephrinhydrogentartrat (Ph. Eur.).
  1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 1,82 mg Epinephrin-hydrogentartrat (Ph. Eur.), entsprechend 1 mg Epinephrin (Adrenalin).
- Die sonstigen Bestandteile sind 1,0 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (entsprechend 0,67 mg $SO_2$), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM aussieht und Inhalt der Packung**

ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM ist eine klare, farblose bis nahezu farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 1-ml-Klarglas-Ampullen.

ADRENALIN 1:1000 INFECTOPHARM ist in Packungen mit 5 und 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**

1121900111G02