

	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS ADRENALINA 1mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE		CÓDIGO	DTE-001-FT-001
			EDICIÓN	1
PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA			PÁGINA	1 DE 7
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	FECHA DE EMISIÓN	
X. Herrera			10-11-2022	
ANALISTA DE ASUNTOS REGULATORIOS	DIRECTOR TÉCNICO	DIRECTOR DE GARANTÍA CALIDAD	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN	
FECHA	08-11-2022	FECHA	09-11-2022	FECHA
				11-2025

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO ADRENALINA 1 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE	2. CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): Adrenalina : 1mg/mL Cada ampollita por 1 mL contiene ADRENALINA 1,0 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable	4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa(IV) y/o Subcutánea(SC)
5. PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja de cartulina por 10, 25 y 100 ampollitas en vidrio ámbar tipo I por 1 mL pirograbada en color blanco o con Etiqueta Autoadhesiva e Inserto .	6. FAMILIA QUÍMICA / CATEGORÍA TERAPEÚTICA: Catecolamina/Amina simpaticomimética/Estimulantes Cardíacos, Agentes Adrenérgicos y Dopaminérgicos.

7. DATOS CLÍNICOS

7.1 DOSIS, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO:

La posología y la vía de administración dependen del diagnóstico y la situación clínica de los pacientes. En situación de emergencia debe utilizarse una vía de absorción rápida.

Debe utilizarse la dosis menor que produzca alivio. Para el ataque de asma agudo las dosis bajas que se administren al principio son más eficaces que dosis mayores administradas después. En los pacientes en que se usa frecuentemente la adrenalina (y demás simpaticomiméticos), por ejemplo, en pacientes asmáticos, puede presentarse tolerancia con la consiguiente necesidad de aumentar las dosis para alcanzar el mismo efecto terapéutico, en casos avanzados puede llegarse a la resistencia o refractariedad a los efectos clínicos de este medicamento.

Ataques agudos de asma, reacciones alérgicas y shock anafiláctico

- La dosis usual para el tratamiento de los ataques agudos de asma y las reacciones alérgicas en adultos es de 0,3 - 0,5 mg (0,3 - 0,5 mL) por vía subcutánea. En caso de shock anafiláctico en casos muy graves y a nivel hospitalario, la vía IV. Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15 - 20 minutos y, posteriormente, a intervalos de 4 horas. En situaciones graves se puede aumentar la dosis hasta 1 mg (1 mL).
- En pacientes ancianos las dosis indicadas son las mismas que para los adultos, aunque teniendo especial precaución.
- La dosis usual para los niños es 0,01 mg (0,01 mL) por kg de peso corporal por vía subcutánea hasta una dosis máxima de 0,5 mg (0,5 mL). Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15 - 20 minutos y, posteriormente, a intervalos de 4 horas.

Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar

- En el tratamiento del paro cardíaco y la reanimación cardiopulmonar la dosis recomendada de adrenalina es de 1 mg por vía IV, que debe administrarse previa dilución en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa al 5% o glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9% a 1:10.000 y que puede ser repetida cada 3 - 5 minutos tantas veces como sea necesario.
- En niños la dosis estándar es de 0,01 mg/kg por vía intravenosa, que puede repetirse cada 5 minutos si es preciso.





FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
ADRENALINA 1mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA

CÓDIGO DTE-001-FT-001

EDICIÓN 1

PÁGINA 2 DE 7

8. INDICACIONES

Broncodilatador, tratamiento shock anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad causadas por medicamentos y otros alérgenos.

9. CONTRAINDICACIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, hipersensibilidad a los simpaticomiméticos, hipertiroidismo, shock durante la anestesia con hidrocarburos halogenados o ciclopropano, pacientes con daño cerebral.

Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia, trastornos vasculares Oclusivos, hipertensión, anemias, angina de pecho, diabetes mellitus o glaucoma de ángulo cerrado.

Contiene Metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con insuficiencia o dilatación cardíaca, insuficiencia coronaria y en la mayoría de los pacientes con arritmias cardíacas, ya que se aumentaría más la necesidad de oxígeno del miocardio.

El contenido de metabisulfito puede causar reacciones de hipersensibilidad, especialmente en pacientes asmáticos.

La administración de adrenalina requiere una estrecha monitorización cardiovascular y, si es posible, una monitorización electrocardiográfica.

Cualquier administración intravenosa de epinefrina puede causar alteraciones del ritmo ventricular con riesgo de fibrilación ventricular que a veces es letal, así como elevaciones de la presión arterial.

La administración de este medicamento debe realizarse con especial precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular y en pacientes con enfermedad cardíaca como angina de pecho o infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad pulmonar crónica y con dificultad urinaria debido a hipertrofia prostática.

El efecto hipokalémico de la epinefrina (adrenalina) puede verse potenciado por otros fármacos causantes de las pérdidas de potasio, como los corticosteroides, diuréticos, aminofilina o teofilina, por lo que es conveniente realizar controles periódicos. La hipokalemia puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas causadas por digoxina y otros glucósidos cardiotónicos.

En pacientes diabéticos deben vigilarse las dosis y tener especial precaución por las posibles reacciones adversas que puedan aparecer, sobre todo las relacionadas con alteraciones metabólicas.

Se recomienda especial precaución en pacientes ancianos por ser más propensos a los efectos adversos de este medicamento.

La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en el lugar de inyección debido a la vasoconstricción vascular. Los puntos de inyección deben alternarse.

No se debe aplicar la inyección intramuscular de este medicamento en los glúteos ya que producir gangrena gaseosa. Por sus propiedades vasoconstrictoras tampoco debe administrarse en zonas periféricas del organismo, como dedos de manos y pies ya que puede producir necrosis.





FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
ADRENALINA 1mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA

CÓDIGO DTE-001-FT-001

EDICIÓN 1

PÁGINA 3 DE 7

En los pacientes en que se usa frecuentemente la adrenalina (y demás simpaticomiméticos), por ejemplo en pacientes asmáticos, puede presentarse tolerancia con la consiguiente necesidad de aumentar las dosis para alcanzar el mismo efecto terapéutico, en casos avanzados puede llegarse a la resistencia o refractariedad a los efectos clínicos de este medicamento.

La epinefrina (adrenalina) es una sustancia que puede dar positivo en un control antidopaje, y cuya utilización se considera prohibida en competición. No obstante, se permite el uso de adrenalina cuando se administre asociada a anestésicos locales, o en preparados de uso local, como por ejemplo, por vía nasal u oftalmológica.

11. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes son trastornos cardiovasculares y del sistema nervioso, que se presentan hasta en un 10% de los pacientes.

Hay que tener en cuenta que la aparición y severidad de estas reacciones está en función de la vía de administración, siendo las vías subcutánea e intramuscular las de menor incidencia en comparación con las vías intravenosa e intracardiaca.

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Trastornos del sistema nervioso: miedo, ansiedad, cefalea pulsante, disnea, sudoración y náuseas, vómitos, temblores y mareos.

Trastornos cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, palidez, elevación (discreta) de la presión arterial. Estas manifestaciones no son graves y desaparecen con reposo, quietud y tranquilización del paciente.

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Trastornos cardiovasculares: hipertensión arterial, que puede llevar a la hemorragia cerebral o a la insuficiencia cardiaca aguda con edema pulmonar, angina de pecho (incluso con las dosis comunes en pacientes con insuficiencia coronaria), arritmias ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular, que puede llegar a ser mortal.

También se ha observado en algunos casos dificultad en la micción, necrosis en el lugar de inyección, acidosis metabólica y fallo renal.



Copia Informativa
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.



FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
ADRENALINA 1mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA

CÓDIGO DTE-001-FT-001

EDICIÓN 1

PÁGINA 4 DE 7

12. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS O DE OTRO GENERO:

Bloqueantes adrenérgicos:

Existe antagonismo con la adrenalina de manera que no deben administrarse conjuntamente, salvo en el caso de intoxicación por adrenalina. La administración concomitante de adrenalina y β -bloqueantes, como el propranolol, provoca una elevación de la presión arterial debido a la vasoconstricción, seguida de bradicardia refleja y, ocasionalmente, arritmias. El efecto broncodilatador también se inhibe. En cambio, tras la administración de β -bloqueantes cardioselectivos, como el metoprolol, la presión sanguínea y la frecuencia cardiaca se modifican mínimamente. Dosis bajas de β - bloqueantes cardioselectivos no parecen interferir en la broncodilatación provocada por la adrenalina, aunque el efecto a dosis mayores no se ha establecido.

Las fenotiazinas bloquean los receptores alfa-adrenérgicos. La adrenalina no debe usarse para contrarrestar el colapso circulatorio o la hipotensión causada por las fenotiazinas; Una reversión de los efectos presores de la adrenalina puede provocar una disminución adicional de la presión arterial.

Anestésicos generales, como cloroformo, halotano o ciclopropano:

Estos anestésicos pueden sensibilizar el tejido miocárdico. Este aumento en la irritabilidad cardiaca puede resultar en la aparición de arritmias ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular.

Cardiotónicos:

La administración junto con los glucósidos digitálicos aumenta la posibilidad de aparición de arritmias ventriculares por suma de acciones. Además, la adrenalina tiene un efecto hipokalémico que puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardiacas causadas por digoxina y otros glucósidos cardiotónicos.

Medicamentos que producen pérdida de potasio incluidos corticosteroides, diuréticos que disminuyen el potasio, aminofilina o teofilina:

Existe una potenciación del efecto hipokalémico de adrenalina por lo que se recomienda que los pacientes tengan monitorizadas sus concentraciones plasmáticas de potasio.

Antidepresivos:

Se refieren esencialmente a los antidepresivos tricíclicos, que disminuyen la recaptación de adrenalina en las terminaciones adrenérgicas, con intensa respuesta presora.

Inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (COMT):

La adrenalina se metaboliza en una proporción importante con intervención de la enzima catecol-O- metiltransferasa o COMT. La asociación de adrenalina y un inhibidor de la COMT puede potenciar los efectos cronotrópicos y arritmogénicos de la adrenalina.





FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
ADRENALINA 1mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

CÓDIGO DTE-001-FT-001

EDICIÓN 1

PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA

PÁGINA 5 DE 7

Guanitidina:

La combinación de guanitidina y adrenalina puede producir una severa reacción hipertensiva. Si es posible, debe evitarse su administración conjunta. Sin embargo, si se usan de forma concomitante, debe monitorizarse la presión arterial.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO):

La MAO metaboliza la adrenalina, inactivándola. Sin embargo, los IMAO no potencian de forma marcada los efectos de la adrenalina. A pesar de ello, no es aconsejable administrar conjuntamente inhibidores de la monoaminoxidasa y adrenalina.

Hipoglucemiantes:

Existe antagonismo con respecto a la adrenalina, que produce hiperglucemia, por lo que se requieren dosis mayores de insulina o de los hipoglucemiantes sintéticos.

Alteraciones de los resultados de las pruebas de laboratorio:

Se debe tener en cuenta que la epinefrina (adrenalina) puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas en sangre: aumento de glucosa, falso aumento en los valores de bilirrubina, aumento del colesterol, aumento del ácido láctico (en forma de lactato) y del ácido úrico (urato) – posiblemente por vasoconstricción eferente a nivel renal- y reducción de insulina. Aunque los incrementos en la concentración del ácido láctico son generalmente pequeños, sobredosis de adrenalina pueden estar asociadas con acidosis láctica. Por otra parte, la adrenalina se metaboliza en un 40% aproximadamente a ácido vanililmandélico, por lo que si se administra adrenalina la excreción urinaria de ácido vanililmandélico aumenta.

Tras la administración de adrenalina, la determinación en orina de catecolaminas también se verá alterada.

13. CLASIFICACIÓN ATC DEL PRODUCTO

ATC	SUSTANCIA QUIMICA	SISTEMA ORGANICO	GRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO QUIMICO
CO1CA24	EPINEFRINA	SISTEMA CARDIOVASCULAR	TERAPIA CARDIACA	ESTIMULANTES CARDIACOS	AGENTES ADRENERGICOS Y DOPAMINERGICOS

14. DATOS FARMACEUTICOS

14.1. MÉTODO DE PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas, procedimientos operativos e instructivos de fabricación, envase y empaque.

14.1.1. El producto es estable fisicoquímica y microbiológicamente durante su periodo de vida útil. (Dos años).

14.2. CONDICIONES DE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE: Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.

14.3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA)

Consérvese a temperatura máxima de 30°C en su envase y ampolla original humedad relativa inferior a 80%, protegido





FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
ADRENALINA 1mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA

CÓDIGO DTE-001-FT-001

EDICIÓN 1

PÁGINA 6 DE 7

de la luz y el calor.

14.4. TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO:

Debe ser manejado como desecho peligroso, entregado a un tercero autorizado por La Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición.

La disposición de los residuos de los productos terminados provenientes de: **Medicamentos vencidos, Medicamentos próximos al vencimiento o Productos deteriorados o discontinuados**, se lleva a cabo a través de un tercero autorizado.

El tratamiento utilizado por la compañía contratada corresponde a Coincineración o Coprocesamiento; Este tratamiento consiste en la trituración mecánica de los residuos en molinos, donde pierden totalmente sus características y propiedades físico químicas iniciales y se convierten en un residuo granulado.

Los residuos resultantes de este proceso son homogenizados y posteriormente ingresados en un horno de producción de cemento, estos residuos son tratados por tratamiento térmico a altas temperaturas (900-2.200°C) lo cual permite disponerlos de forma final y segura, sin generación de nuevos residuos ya que el proceso no deja cenizas, es amigable con el medio ambiente, disminuye la huella de carbono y también se asegura un riguroso control de calidad en cada fase del proceso, garantizando el cumplimiento de estándares internacionales de emisiones.

15. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS:

15.1. RIESGOS PARA LA SALUD PRIMEROS AUXILIOS

- INHALACIÓN: El medicamento es una solución acuosa, por lo tanto, no debe existir riesgo, sin embargo, si alguna persona muestra sensibilidad debe ser trasladada a un sitio ventilado
- OJOS: Puede causar irritación. Lavar con abundante cantidad de agua
- PIEL: Puede causar irritación. Lavar con abundante agua
- INGESTIÓN: Puede causar irritación: Lavar la boca con abundante agua

Retirar del sitio de exposición: quitar la ropa contaminada: personas que desarrollan seria hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) deben recibir inmediata atención medica

15.2. PRIMEROS AUXILIOS

Retirar del sitio de exposición: quitar la ropa contaminada: personas que desarrollan seria hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) deben recibir inmediata atención médica.

15.3. TRATAMIENTO POR SOBREDOSIS:

El tratamiento por sobredosis es principalmente de apoyo, aunque la Epinefrina es rápidamente inactivada en el cuerpo. Los siguientes tratamientos pueden ser considerados:

- A. Para las taquiarritmias, administrar un agente bloqueador beta-adrenérgico, use con precaución ya que estos pueden inducir broncoespasmos.
- B. Monitorear el paciente periódicamente especialmente el estado cardiovascular.

15.4. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- MEDIOS DE EXTINCIÓN: Utilizar extintor multi-propósito
- RIESGOS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO: Este material es considerado no combustible.
- PROCEDIMIENTO CONTRA INCENDIOS: Como todos los incendios evacuar al personal a un área segura. Ante la amenaza de fuego use equipo de respiración personal y ropa protectora.

15.5. ALMACENAMIENTO, DERRAMES Y MEDIDAS DE DISPOSICIÓN



	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS ADRENALINA 1mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE	CÓDIGO	DTE-001-FT-001
		EDICIÓN	1
	PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA	PÁGINA	7 DE 7

- **ALMACENAMIENTO:** El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%
- **RESPUESTA ANTE DERRAME:** Utilizar protección respiratoria aprobada, guantes de caucho y ropa protectora. Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

15.6. PROTECCIÓN PERSONAL

PROTECCIÓN RESPIRATORIA: Utilizar mascara anti-vapores

VENTILACIÓN: Adecuada

GUANTES: Caucho

PROTECCIÓN PARA LOS OJOS: Gafas de seguridad

ROPA PROTECTORA: Adecuada para proteger la piel.

15.7. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- En estudios de toxicidad aguda realizados en ratones y ratas tras la administración intravenosa se alcanzaron valores de DL50 de 1.780 y 82 microgramos/kg, respectivamente. Por vía subcutánea, los valores obtenidos en ratones y ratas fueron de 11.100 y 8.300 microgramos/kg, respectivamente.
- En otro estudio de toxicidad con dosis repetidas en ratas y ratones, los signos clínicos observados relacionados con adrenalina incluían incremento de la frecuencia respiratoria, lesiones del epitelio respiratorio, atrofia uterina e incremento del peso de las glándulas adrenales, corazón e hígado. A los dos años, los pesos corporales medios y el índice de supervivencia eran similares para los animales tratados y el grupo control.
- De los efectos observados en diferentes estudios de toxicidad crónica en animales de experimentación podemos concluir que el sistema cardiovascular y los ojos son órganos diana en la toxicidad de adrenalina.
- Estudios de mutagenicidad y carcinogénesis han mostrado resultados negativos.

15.8. INFORMACIÓN SOBRE LA ECOLOGÍA

ECOTOXICIDAD: No se ha identificado estudios relevantes; sin embargo, evitar que el producto entre en contacto con el agua potable, aguas residuales y suelo.

16. FABRICANTE: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	17. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
18. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: 22-08-2023	19. No. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012930-R1

CONTROL DE CAMBIOS

Versión Anterior	Fecha de Publicación de versión anterior	Cambios
N.A.	N.A.	• Creación de documento, reemplaza la ficha técnica PRI-052-FT-001

