

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	EPINEFRINA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, SC, IV
Fortaleza:	1,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por 3 , 5 , 25, 50 o 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.

Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.

Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es): EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.

Número de Registro Sanitario: M-04-132-C01

Fecha de Inscripción: 25 de agosto de 2004

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Epinefrina 1,0 mg

Metabisulfito de sodio 0,1 mg

Edetato de calcio disódico

Azul de metileno

Ácido benzoico

Nitrógeno

Agua para inyección

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Hipotensión aguda, paro cardíaco, shock anafiláctico, asma bronquial, síndrome de Stoke-Adams, hipersensibilidad del seno carotideo.

Aplicación local en sangramientos superficiales y en la urticaria.

Contraindicaciones:

Hipertensión severa, taquiarritmias y arritmias ventriculares, feocromocitoma, estenosis subaórtica hipertrófica.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C. Lactancia Materna: compatible.

Adulto mayor: son más susceptibles a los efectos adversos, reducir la dosis.

Infarto agudo de miocardio: reducir las dosis (se debe corregir la hipovolemia antes de su administración), antecedente de enfermedad vascular periférica: aumenta el riesgo de isquemia de las extremidades.

Cardiopatía isquémica, diabetes mellitus, enfermedad cerebrovascular, glaucoma de ángulo estrecho.

Debe evitarse su empleo durante el segundo estadio del trabajo de parto.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene metabisulfito, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Contiene ácido benzoico, puede incrementar el riesgo de ictericia en Recién nacidos.

Efectos indeseables:

Frecuentes: taquicardia, hipertensión arterial, nerviosismo.

Ocasionales: arritmias cardíacas (extrasístoles ventriculares y otras arritmias ventriculares), angina, vértigo, sequedad de la boca, rubor, cefalea, insomnio, debilidad, sudación, náusea, vómito, broncoespasmo paradójico, hemorragia cerebral. Puede provocar disminución de la perfusión a órganos vitales (riñón) y agravar la hipoxia hística que implican consecuencias graves. Suele agravar la acidosis metabólica.

Posología y modo de administración:

Para uso IM y SC epinefrina en solución al 1:1 000; para uso IV solución al 1:10 000.

Dosis vasopresora en el adulto: 1 µg/min en infusión IV continua. Esta dosis puede incrementarse a 2-10 µg/min hasta lograr el efecto deseado.

Dosis para los casos de paro cardíaco, adulto: 1 mg cada 3 a 5 min por vía IV durante la resucitación.

Niños:

Neonatos, 10-30 µg/kg por vía IV. Se puede repetir de 3 a 5 min.

Niños mayores: 10 µg/kg por vía IV.

Dosis subsecuentes de 100 µg/kg cada 3 a 5 min para los casos de paro cardíaco, si fuera necesario.

En situaciones refractarias, luego de la administración de las 2 primeras dosis estándares se pueden incrementar a 200 µg/kg cada 5 min.

Reacción anafiláctica, angioedema y broncoespasmo severo:

Adultos: iniciar 200 µg por vía IM o SC, repetir cada 5 a 15 min, de acuerdo con la necesidad. Dosis máxima: 1 mg/dosis.

Niños: 10 µg/kg/dosis por vía SC cada 15 min. Dosis máxima: 500 µg por dosis.

Modo de administración:

Inyección Intramuscular, Intravenosa y Subcutánea.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Otros simpaticomiméticos, inhibidores de la MAO, furazolidona, antidepresivos tricíclicos, anestésicos generales: incrementan el efecto vasopresor y el riesgo de hipertensión arterial severa.

Fenitoína: riesgo de hipotensión y bradicardia.

Metildopa: incrementa la acción y los efectos adversos de la dopamina.

Betabloqueadores: antagonizan los efectos betaestimulantes.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia Materna: Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C01CA03

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Terapia cardíaca, Estimulantes cardíacos, excl. glucósidos cardíacos, Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos

Mecanismo de acción:

Los principales efectos son aumento de la fuerza de contracción y la velocidad de conducción cardíaca, con dosis bajas la presión arterial sistólica aumenta y la diastólica disminuye, mientras que con dosis altas, ambas aumentan debido al incremento de la resistencia vascular periférica. El flujo sanguíneo al sistema osteomioarticular está aumentado y disminuido a los riñones, piel y mucosas. Provoca broncodilatación, hiperglucemia y aumento significativo del consumo de oxígeno. Mecanismo de acción: potente agonista de receptores alfa; y beta; adrenérgicos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Actúa rápidamente después de la administración intramuscular o subcutánea. Esta última vía es más lenta, por ello es menos fiable y predecible para su uso en urgencias. Es inactivada rápidamente por procesos que incluyen absorción en las neuronas adrenérgicas, difusión y degradación enzimática en el hígado y los tejidos. La vida media de la adrenalina circulante es 1 min. Las principales enzimas responsables de la degradación son la catecol-O-metil transferasa (COMT) y la monoaminoxidasa (MAO). Los metabolitos son excretados por la orina como sus conjugados glucoronidos y sulfatos estéreos. La epinefrina atraviesa la barrera placentaria.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2022.