

EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/1mL

NOMBRE DISTRIBUIDOR:	Blau Farmacéutica Chile S.p.A
RUT:	76.598.564-1
NOMBRE DEL PRODUCTO:	EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/ 1mL
NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO:	Epinefrina Bitartrato
Nº REGISTRO ISP:	F-28164
NOMBRE DEL FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO:	Blau Farmacêutica S.A
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO:	Rua Adherbal Stresser, Nº 84, Jardim Arpoador, Sao Paulo, Brasil
ORIGEN DEL PRODUCTO TERMINADO:	Brasil
NOMBRE DEL FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO (MATERIA PRIMA):	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., China
PERIODO DE VIGENCIA:	24 meses
CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:	<p>Almacenado a no más de 25°C.</p> <p>Desde el punto de vista microbiológico, se recomienda utilizar de inmediato una vez abierto.</p> <p>El producto es diluido en condiciones asépticas validadas, mantiene la estabilidad química y física por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, para el producto diluido con cloruro de sodio 0,9%, protegido de la luz; ○ 24 horas, almacenado entre 15°C y 30°C, para el producto diluido con cloruro de sodio 0,9%, protegido de la luz; ○ 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, para el producto diluido con dextrosa al 5%, protegido de la luz; ○ 24 horas, almacenado entre 15°C y 30°C, para el producto diluido con dextrosa al 5%, protegido de la luz.
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA	Equivalente Terapéutico
CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA	<p>Estimulantes cardíacos excluyendo glucósidos cardíacos: Adrenérgicos y dopaminérgicos</p> <p>Código ATC: C01CA.</p>
MECANISMO ACCIÓN:	<p>La epinefrina actúa a través de la unión a sus receptores (α y β) sobre gran cantidad de sistemas del organismo: a nivel cardiovascular, bronquial, gastrointestinal, renal, uterino, ocular, sobre el sistema nervioso, el metabolismo y la composición sanguínea. Aunque algunas de estas acciones no tengan aplicación terapéutica, deben tenerse en cuenta ya que pueden estar relacionadas con la aparición de efectos adversos.</p>

INDICACIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tratamiento sintomático del asma bronquial; ○ Tratamiento del broncoespasmo reversible que puede estar asociado a enfermedades obstructivas de las vías aéreas; ○ Tratamiento de urgencia de las reacciones de hipersensibilidad graves a medicamentos u otros alérgenos incluyendo el shock anafiláctico y el edema laríngeo agudo no infeccioso; ○ Tratamiento del paro cardíaco; ○ Coadyuvante de la anestesia local.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea/ Intramuscular/ Intravenosa / Intracardiaca
MODO DE USO:	<p>La posología y la vía de administración dependen del diagnóstico y la situación clínica de los pacientes. En situaciones de emergencia debe utilizarse una vía de absorción rápida.</p> <p>Epinefrina 1 mg/mL Solución inyectable será administrado por personal sanitario calificado.</p> <p>Epinefrina 1 mg/mL Solución inyectable se puede administrar por vía subcutánea, intramuscular o por vía intravenosa. Solo en casos de gravedad extrema y si la vía intravenosa no es practicable puede administrarse por vía intracardiaca. Las vías intravenosa e intracardiaca sólo pueden utilizarse previa dilución en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% o glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9%, a nivel hospitalario y bajo monitorización cardiaca.</p> <p>Ataques agudos de asma, reacciones alérgicas y shock anafiláctico.</p> <p><u>Adultos:</u> La dosis usual para el tratamiento de los ataques agudos de asma y las reacciones alérgicas es de 0,3-0,5 mg (0,3-0,5 mL) por vía intramuscular o subcutánea, siendo la vía intramuscular más rápida y efectiva. En caso de shock anafiláctico debe utilizarse la vía intramuscular o, en casos muy graves, la vía intravenosa. Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y posteriormente cada 4 horas. En casos graves se puede aumentar la dosis hasta 1 mg si es necesario.</p> <p><u>Niños:</u> La dosis usual es 0,01 mg (0,01 mL) por kg de peso corporal por vía intramuscular o 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 cada 4 horas.</p> <p><u>Pacientes ancianos:</u> Las dosis indicadas son las mismas que para los adultos, aunque teniendo especial precaución.</p> <p><i>Para mayor información en relación a “Advertencias y Precauciones especiales”, consultar el folleto de información al profesional.</i></p>
PRESENTACIÓN:	Caja conteniendo 100 ampollas de 1 mL.
EAN:	789 60146 9358-0

La información contenida en la presente ficha se corresponde a la autorizada en el registro sanitario.

Para mayor información consultar el folleto de información al profesional.

En el caso de reacción adversa, notificar: farmacovigilancia.chile@blau.com