

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. Naam van het geneesmiddel

Adrenaline (als waterstoftartraat) 30 mg = 30 ml, spoelvroestof.

### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 30 ml: adrenaline (als waterstoftartraat) 30 mg. De oplossing heeft een concentratie van 1 mg/ml adrenaline.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. Farmaceutische vorm

Spoelvroestof

### 4. Klinische gegevens

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Adrenaline is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen:

- Stoppen van bloedingen van arteriolen en capillairvaten in o.a. de huid en slijmvliezen bij KNO ingrepen

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### Volwassenen

##### Stoppen van bloedingen:

**Topicaal:** Voor gebruik tijdens KNO ingrepen wordt een steriel gaas of tampon in de oplossing 1 mg/ml gedrenkt en hiermee wordt het te behandelen gebied "gespoeld" om bloedingen te stelpen en het zicht in het gebied te verbeteren.

De veiligheid en werkzaamheid van adrenaline spoelvroestof bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar is nog niet vastgesteld.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Aangeboren lang QT-intervalsyndroom
- Hemorragische en traumatische shock
- Shock tijdens anesthesie ten gevolge van gehalogeneerde koolwaterstoffen of cyclopropan
- Organische hersenbeschadiging

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Onbehandelde schildklierstoornissen en patiënten waarbij schildkliermedicatie nog opgebouwd wordt, omdat het risico op bijwerkingen verhoogd is en hyperthyreoïdie kan verergeren

- Angina pectoris en ischemische hartziekten, omdat angina pectoris kan verergeren en het risico op een myocardinfarct wordt verhoogd
- Hypertensie
- Hartritmestoornissen
- Arteriosclerose
- Hyperthyreoïdie
- Prostaathypertrofie

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

##### Bètablokkers

In combinatie met een  $\beta$ -blokker kan de werking van adrenaline teniet worden gedaan. De interactie is vooral gemeld voor niet-selectieve  $\beta$ -blokkers en is (vrijwel) niet gemeld voor selectieve  $\beta$ -blokkers. Bij hogere doses blokkeren selectieve  $\beta$ -blokkers ook de  $\beta_2$ -receptoren en zijn dan niet meer selectief.

##### Digoxine en kinidine

Digoxine en kinidine verhogen het risico op hartritmestoornissen.

##### Gehalogeneerde inhalatie-anaesthetica

Gehalogeneerde inhalatie-anaesthetica sensibiliseren het hart voor sympathicomimetica.

##### Tricyclische antidepressiva, antihistaminica, schildklierhormonen

Tricyclische antidepressiva, antihistaminica en schildklierhormonen verhogen het bloeddrukverhogende effect van adrenaline.

##### MAO-remmers

Bij gelijktijdig gebruik van MAO-remmers kan een ernstige hypertensieve reactie ontstaan.

#### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Adrenaline kan veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap bij de beschreven indicatie.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of adrenaline na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Gezien de lokale toepassing van adrenaline en omdat adrenaline na orale toediening niet wordt geabsorbeerd en een korte halfwaardetijd heeft wordt er geen effect op de zuigeling verwacht.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Adrenaline heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van adrenaline. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| Systeem /orgaanklasse                                     | Frequentie  | Bijwerking                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Psychische stoornissen                                    | Niet bekend | Angst, spanning, nervositeit, hallucinaties                                                                                        |
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen                    | Niet bekend | Hyperglycemie, hypokaliëmie, metabole acidose                                                                                      |
| Zenuwstelselaandoeningen                                  | Niet bekend | Hoofdpijn, duizeligheid, tremor, paresthesie, hypo-esthesie, syncope, subarachnoïdale bloeding, hemiplegie                         |
| Oogaandoeningen                                           | Niet bekend | Mydriasis                                                                                                                          |
| Hartaandoeningen                                          | Niet bekend | Bradycardie, hartkloppingen, stresscardiomyopathie, hartritmestoornissen, tachycardie, acute angina pectoris, acuut myocardinfarct |
| Bloedvataandoeningen                                      | Niet bekend | Bleekheid, koude ledematen, hypertensie, vasoconstrictie (cutaan, in de ledematen of nieren)                                       |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen | Niet bekend | Bronchospasmen, dyspneu                                                                                                            |
| Maagdarmsstelselaandoeningen                              | Niet bekend | Misselijkheid, braken, droge mond                                                                                                  |
| Huid- en onderhuidaandoeningen                            | Niet bekend | Transpireren, necrose van de huid rondom toedienplaats                                                                             |
| Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen            | Niet bekend | Spierstijfheid                                                                                                                     |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen     | Niet bekend | Asthenie, pijn op de borst                                                                                                         |

Bij aangeboren lang-QT-intervalsyndroom is het risico op torsade de pointes verhoogd. Dit wordt veroorzaakt door stimulering van de  $\beta$ -receptoren, waardoor modulatie van de repolarisatie van de ventrikels optreedt.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

### **4.9 Overdosering**

Overdosering kan leiden tot ernstige hypertensie, longoedeem, cerebrale bloeding en hartritmestoornissen. Vanwege de korte halfwaardetijd van adrenaline is staken van de toediening veelal voldoende.

## **5. Farmacologische eigenschappen**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica en dopaminergica, ATC-code: C01CA24.

### *Werkingsmechanisme*

Adrenaline is een sympathicomimeticum met stimulerend effect op de  $\alpha$ - en  $\beta$ -receptoren van het sympathische zenuwstelsel. Het hemostatische effect bij lokaal gebruik berust voornamelijk op stimulatie van  $\alpha$ -adrenerge receptoren in de vaatwand. Activatie van  $\alpha_1$ - en postsynaptische  $\alpha_2$ -receptoren veroorzaakt een krachtige vasoconstrictie van arteriolen en venen, met name in de huid en slijmvlieszen. Hierdoor neemt de lokale doorbloeding sterk af, waardoor het bloedverlies vermindert en hemostase wordt bevorderd.

Na lokale toepassing, bijvoorbeeld door een met adrenaline-oplossing doordrenkt gaas op een wond te leggen, leidt deze vasoconstrictie tot een snelle reductie van capillaire en arteriolaire bloedstroom in het behandelde gebied. Dit effect draagt bij aan het stoppen van oppervlakkige bloedingen en verbetert het zicht op het wondgebied.

Adrenaline heeft daarnaast effecten op  $\beta_1$ - en  $\beta_2$ -adrenerge receptoren, waaronder stimulatie van hartfrequentie en contractiliteit ( $\beta_1$ ) en vasodilatatie in bepaalde vaatbedden en bronchodilatatie ( $\beta_2$ ). Deze effecten zijn vooral relevant bij systemische absorptie van adrenaline en dragen niet primair bij aan het lokale hemostatische effect.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Bij lokale toepassing op een wondoppervlak wordt adrenaline beperkt systemisch geabsorbeerd. Door de sterke lokale vasoconstrictie, kan de systemische absorptie worden vertraagd en blijft het effect voornamelijk lokaal.

Na systemische absorptie bedraagt de plasma-eiwitbinding ongeveer 50%.

Adrenaline wordt vrijwel volledig gemetaboliseerd door catechol-O-methyltransferase (COMT) en monoamine-oxidase (MAO) en vervolgens gesulfateerd of geglucuronideerd en uitgescheiden met de urine.

Na intraveneuze toediening is de eliminatiehalfwaardetijd 2-3 min.

## **6. Farmaceutische gegevens**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride  
Natriummetabisulfiet  
Dinatriumedetaat  
Zoutzuur  
Water voor injectie

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar. Na openen zijn de flacons nog 24 uur houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgen bij opslag**

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).  
Donker bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Flacons van 50 ml welke voor 30 ml zijn gevuld met oplossing. 12 flacons worden verpakt in een autolock doos.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

### **7. Fabrikant**

Apotheek Spaarne Gasthuis  
Boerhaavelaan 24  
2035 RC Haarlem

### **8. Datum van herziening van de tekst**

Maart 2026