Bijsluiter: informatie voor gebruiker

Adrenaline CF 1 mg/ml, oplossing voor injectie

Adrenalinewaterstoftartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adrenaline CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ADRENALINE CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep
Adrenaline behoort tot de groep van de zogenoemde sympathicomimetica. Dit zijn stoffen die de werking van het sympathisch deel van het autonome zenuwstelsel nabootsen. Adrenaline is een stof die van nature voorkomt in het lichaam.

Gebruiken
- bij benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), in het bijzonder astma bronchiale
- bij overgevoeligheid voor bepaalde stoffen, waaronder shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
- bij een hartstilstand.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- wanneer er sprake is van hartvergroting of wanneer de kransslagaders niet goed functioneren, tenzij toegediend in verband met een hartstilstand
- bij shock die een gevolg is van bloeding, verwonding of een slechte hartwerking
- bij shock gedurende algehele verdoving met bepaalde narcosemiddelen
- bij shock in combinatie met een hersenbeschadiging

- bij shock gedurende ritmestoornissen
- bij gesloten-kamerhoek glaucoom (verhoogde oogboldruk (groene staar)) of een aanleg hiervoor
- injectie in organen met eindaderen, zoals vingers, tenen, neus, oren en geslachtsorganen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Uw arts zal het geneesmiddel met voorzichtigheid gebruiken bij:
- ouderen
- patiënten met een hoge bloeddruk
- patiënten die lijden aan suikerziekte
- patiënten die een goedaardige prostaatvergroting hebben (prostaathypertrofie)
- patiënten die een schildklier hebben die te snel werkt
- patiënten die lijden aan slagaderverkalking (arteriosclerose)
- patiënten met een aandoening van hart of bloedvaten
- patiënten met psychische problemen
- patiënten met astma
- patiënten met een gesloten-kamerhoek glaucoom (verhoogde oogboldruk (groene staar))
- patiënten met hartritme stoornissen. Vertel het uw arts als u last heeft van een ziekte die congenitaal lang-QT-intervalsyndroom wordt genoemd of als u problemen heeft met uw hartritme
- patiënten die voorafgaand aan een operatie onder narcose worden gebracht met een bepaald narcosemiddel, het risico op ontregeling van het hartritme kan toenemen
- patiënten die dit middel in een ader krijgen ingespoten (meestal op een intensive care afdeling of EHBO-afdeling).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Adrenaline CF 1 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze oplossing voor injectie met:
- sommige middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva (zoals imipramine))
- middelen tegen overgevoeligheid (anti-histaminica (zoals difenhydramine en tripelennamine))
- schildklierhormonen kunnen de werking van adrenaline op het hart versterken
- combinatie met bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bètablokkers) kan lijden tot een ernstig verhoogde bloeddruk en een vertraagd hartritme
- in combinatie met een zogenaamde MAO remmer (middel tegen neerslachtigheid) kan een ernstig verhoogde bloeddruk ontstaan
- isoprenaline en middelen tegen een hoge bloeddruk zoals guanethidine en methyldopa kunnen de werking van adrenaline beïnvloeden
- gelijktijdig gebruik van narcosemiddelen voor algehele verdoving zoals cyclopropaan, halothaan en gelijksoortige verbindingen kan leiden tot een ontregeling van het hartritme
- adrenaline verhoogt het suikergehalte van het bloed en kan daardoor de behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen verhogen
- gelijktijdig gebruik van zogenaamde hartglycosiden (zoals digoxine, toegepast bij een slechte hartwerking) kan leiden tot een ontregeling van het hartritme
- gelijktijdig gebruik van theofylline (bij astma) kan de verwijding van de luchtwegen door dit middel versterken evenals de schadelijke effecten van theofylline op het hart.
- alfa-adrenerge blokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Een beperkte hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duiden niet op mogelijke schadelijkheid van adrenaline. In dierproeven is dit geneesmiddel schadelijk gebleken. Bij gebruik tijdens de zwangerschap kan adrenaline hypoxie (te laag zuurstofgehalte) bij de foetus veroorzaken. Adrenaline kan de voortgang van de bevalling vertragen. Zodra u een zwangerschap vermoedt of een kinderwens heeft, dient u uw arts te raadplegen.

Borstvoeding
Er zijn geen gegevens over het gebruik van adrenaline tijdens het geven van borstvoeding. Omdat er geen mogelijke schadelijkheid wordt verwacht op het kind kan Adrenaline CF 1 mg/ml gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet te verwachten.

Adrenaline CF 1 mg/ml bevat natrium en sulfiet
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.
Dit geneesmiddel bevat sulfiet. Deze stof kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering
Bij benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
Volwassenen
Aanvankelijk 0,2-0,5 mg onder de huid, zo nodig 2 maal elke 20 minuten en vervolgens elke 4 uur herhalen, maximaal 1 mg per keer.
Kinderen
0,01 mg/kg lichaamsgewicht in een spier of onder de huid, zo nodig 2 maal elke 15 minuten herhalen, daarna elke 4 uur, maximaal 0,5 mg per dosis.

Bij overgevoeligheid voor bepaalde stoffen
Volwassenen
0,2-0,5 mg in een spier of onder de huid, zo nodig elke 10-15 minuten herhalen, maximaal 1 mg per dosis.
Kinderen
0,01 mg/kg lichaamsgewicht in een spier of onder de huid, zo nodig 2 maal elke 15 minuten herhalen, daarna elke 4 uur, maximaal 0,5 mg per dosis.

Bij shock door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
Volwassenen
Aanvankelijk 0,5 mg geïnjecteerd in een spier, gevolgd door toediening van 0,025-0,05 mg toegediend in een ader, zo nodig elke 5-15 minuten herhalen.

In kritieke situaties
Volwassenen
0,1-0,25 mg toegediend in een ader, zo nodig elke 5-10 minuten herhalen.
Kinderen
Aanvankelijk 0,3 mg geïnjecteerd in een spier of onder de huid zo nodig elke 15 minuten, 3-4 maal

herhalen.

Bij hartstilstand
Volwassenen
0,5-1 mg toegediend in een ader of direct in het hart, zo nodig elke 5 minuten herhalen.
Kinderen
5-10 microgram/kg lichaamsgewicht toegediend in een ader of direct in het hart.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?
De volgende klachten zullen optreden wanneer er te veel adrenaline is toegediend; plotselinge bleekheid, onrustig gevoel, koud zweet en een versneld hartritme. U dient deze klachten aan uw arts kenbaar te maken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Afweersysteem
Overgevoeligheidsreacties, van lichte astmatische aanvallen tot shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).

Psychische stoornissen
Angst, rusteloosheid.

Zenuwstelsel
Hoofdpijn, beving, duizeligheid, plotselinge bloeding binnen de schedel (subarachnoïdale bloeding), verlamming aan een zijde van het lichaam (hemiplegie).

Hart
Hartkloppingen, hartritmestoornissen (aritmie), vertraagde hartslag (bradycardie), pijn in de hartstreek (angina pectoris), stress cardiomyopathie (ziekte van de hartspier).

Bloedvaten
Bleekheid.

Algemeen
Plaatselijk afsterven van weefsel (necrose) en ontsteking van de huid kan ontstaan op de injectieplaats.

Onderzoeken
Bloeddrukstijging.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van adrenaline en neem

onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulp-afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:
- ademhalingsmoeilijkheden (door vernauwde luchtwegen)
- opgezwollen gelaat, hals en keel
- jeuk
- braken.

Dit kan een ernstige allergische reactie zijn, die zeer zelden voorkomt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul en de doos na “EXP” of “Niet te gebruiken na”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is adrenalinewaterstoftartraat. Elke ml oplossing voor injectie bevat adrenalinewaterstoftartraat overeenkomend met 1 mg adrenaline.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriummetabisulfiet, dinatriumedetaat, natriumchloride, verdunde natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Adrenaline CF 1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze of nagenoeg kleurloze vloeistof, vrij van deeltjes en kan intraveneus (in de ader), intramusculair (in de spier), subcutaan (onder de huid) of intracardiaal (in het hart) worden toegediend. De oplossing voor injectie dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen

Adrenaline CF 1 mg/ml zit in kleurloze glazen ampullen van 1 ml of 2 ml, welke per 5, 10, 20, 25 of 50 stuks in een kartonnen doos zijn verpakt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

B. Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder:
RVG 50812 Adrenaline CF 1 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Adrenaline CF 1 mg/ml bevat adrenalinewaterstoftartraat overeenkomend met 1 mg adrenaline per ml oplossing voor injectie.

Hulpstof met bekend effect: 0,1 mg natriummetabisulfiet per ml oplossing voor injectie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek lijst voor hulpstoffen.

Therapeutische indicaties

Bronchospasmen, in het bijzonder astma bronchiale, anafylaxie, waaronder anafylactische shock, hartstilstand.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij bronchospasmen
Volwassenen
Aanvankelijk 0,2-0,5 mg subcutaan, zo nodig 2 maal elke 20 minuten en vervolgens elke 4 uur herhalen, maximaal 1 mg per keer.
Kinderen
0,01 mg/kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan, zo nodig 2 maal elke 15 minuten herhalen, daarna elke 4 uur, maximaal 0,5 mg per dosis.

Bij anafylaxie
Volwassenen
0,2-0,5 mg intramusculair of subcutaan, zo nodig elke 10-15 minuten herhalen, maximaal 1 mg per dosis.
Kinderen
0,01 mg/kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan, zo nodig 2 maal elke 15 minuten herhalen, daarna elke 4 uur, maximaal 0,5 mg per dosis.

Bij anafylactische shock
Volwassenen
Aanvankelijk 0,5 mg intramusculair, gevolgd door intraveneuze toediening van 0,025-0,05 mg, zo nodig elke 5-15 minuten herhalen.

In kritieke situaties
Volwassenen
0,1-0,25 mg intraveneus, niet sneller dan 0,02 mg per minuut (1:10 verdunde oplossing), zo nodig elke 5-10 minuten herhalen.
Kinderen
Aanvankelijk 0,3 mg intramusculair of subcutaan, zo nodig elke 15 minuten, 3-4 maal herhalen.

Bij hartstilstand
Volwassenen
0,5-1 mg intraveneus of intracardiaal zo nodig elke 5 minuten herhalen.
Kinderen
5-10 microgram/kg lichaamsgewicht intraveneus of intracardiaal.

Bij intraveneuze toediening alleen gebruiken na verdunning.

Contra-indicaties

Adrenaline injectie mag niet worden toegepast bij cardiale dilatatie en/of coronaire insufficiëntie, tenzij toegediend in verband met een hartstilstand.
Niet geven bij hemorrhagische, traumatische of cardiogene shock.
Shock gedurende algemene anesthesie met gehalogeneerde koolwaterstoffen of cyclopropaan, organische hersenbeschadiging, fibrillatie.
Gesloten-kamerhoek glaucoom of predispositie hiervoor.
Injectie van organen met eindarteriën, zoals vingers, tenen, neus, oren en genitaliën.
Overgevoeligheid voor adrenaline of voor (één van) de hulpstof(fen).
Overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese: vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn gevallen van QTc-verlenging en torsade de pointes gemeld na toediening van adrenaline bij patiënten met congenitaal lang-QT-intervalsyndroom of catecholaminerge polymorfe ventriculaire tachycardie.
Voor aanvang van de therapie met adrenaline dient de cardiovasculaire status van de patiënt te worden bepaald. Dit geneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij hypertensie, ischemische hartziekten, hartritmestoornissen, hyperthyreoïdie, cerebrale en/of perifere arteriosclerose, bronchiaal astma (langer bestaand of in de anamnese), psychoneurotische patiënten en geriatrische patiënten.
Voorzichtigheid is ook geboden bij toediening aan patiënten met een gesloten kamerhoekglaucoom, diabetes mellitus en prostaathypertrofie.
Adrenaline dient met uiterste voorzichtigheid te worden gegeven voor of tijdens chirurgie met cyclopropaan of gehalogeneerde koolwaterstof anesthetica. Het risico van ventriculaire aritmieën kan toenemen.

Intramusculaire toediening verdient over het algemeen de voorkeur bij de initiële behandeling van anafylaxie, intraveneuze toediening is over het algemeen meer geschikt voor toepassing op een Intensive Care Unit (ICU) of EHBO-afdeling. Adrenaline injectie 1:1.000 (1 mg/ml) is niet geschikt voor intraveneus gebruik. Indien geen adrenaline1:10.000 (0,1 mg/ml) injectie beschikbaar is, dient de adrenaline injectie 1:1.000 verdund te worden tot 1:10.000 alvorens intraveneus toe te dienen. Intraveneuze toediening dient met extreme voorzichtigheid te geschieden en wordt best voorbehouden aan specialisten die bekend zijn met de intraveneuze toediening van adrenaline (epinefrine).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. is in wezen “natriumvrij”.
Dit geneesmiddel bevat sulfiet. Deze stof kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Deze oplossing voor injectie alleen gebruiken indien de vloeistof kleurloos of nagenoeg kleurloos is en geen neerslag bevat.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tricyclische antidepressiva, zoals imipramine, sommige antihistaminica (vooral difenhydramine, tripelennamine) en schildklierhormonen kunnen met name de werking van adrenaline op het hart potentiëren.
Bij gelijktijdig gebruik van bètareceptor-blokkerende sympathicolytica kan ernstige hypertensie en bradycardie optreden.

Bij combinatie met een MAO-remmer kan een ernstige hypertensieve reactie ontstaan.
Een wisselwerking kan optreden met isoprenaline en sommige antihypertensiva, zoals guanethidine en verwante middelen en methyldopa.
Bij gelijktijdig gebruik van cyclopropaan, halothaan en verwante anesthetica kunnen aritmieën ontstaan.
Sympathicolytica antagoneren de werking van adrenaline.
Adrenaline heeft een hyperglykemische werking, waardoor de behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen wordt verhoogd.
Gelijktijdig gebruik van adrenaline en hartglycosiden kan de kans op hartritmestoornissen versterken.
Adrenaline kan het bronchodilaterend effect van theofylline versterken; de toxische effecten op het hart worden echter ook versterkt.
Toediening van snelwerkende vasodilatatoren of geneesmiddelen met α-adrenerg blokkerend effect kan de bloeddrukverhogende werking van adrenaline neutraliseren.

Farmaceutische gegevens

Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet, dinatriumedetaat, natriumchloride, verdunde natriumhydroxide, water voor injecties.

Gevallen van onverenigbaarheid

Adrenaline ontleedt snel in aanwezigheid van alkalische of oxiderende verbindingen zoals natriumbicarbonaat, halogenen, permanganaten, chromaten, nitraten, nitrieten en zouten van gemakkelijk reduceerbare metalen zoals ijzer, koper en zink.
Door stijging van de basiciteit kan ook bij menging met aminophylline of lidocaïne ontleding optreden.
Onverenigbaarheid is voorts gemeld voor ionosol, cefapirinenatrium, hyaluronidase, mefenterminesulfaat, metaraminolbitartraat en warfarinenatrium.

Houdbaarheid

3 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Aard en inhoud van de verpakking

5, 10, 20, 25 of 50 kleurloze glazen ampullen van 1 of 2 ml in een kartonnen doos.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing voor injectie dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.