

**Adren Ped®**  
(epinefrina)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,1 mg/mL

**Adren Ped®**  
epinefrina

**FORMA FARMACÊUTICA:**  
Solução Injetável

**APRESENTAÇÃO:**

0,1 mg/mL (equivalente a diluição 1:10.000) – Caixa contendo 100 ampolas de 5 mL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO · USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO E SUBCUTÂNEO.**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável contém:

epinefrina.....0,1 mg  
Veículo q.s.p .....1 mL  
(metabissulfito de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico, cloreto de sódio e água para injetáveis)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Adren Ped® (epinefrina) injetável é indicado nas seguintes ocasiões:

- Suporte hemodinâmico (relacionado com a circulação sanguínea) em situações de parada cardiorespiratória ou estados de choque;
- Reações de anafilaxia ou choque anafilático (reação alérgica aguda);
- Crise asmática grave e pouco responsiva às medidas terapêuticas habituais;
- Em associação aos anestésicos locais, de forma a promover incremento na duração do efeito analgésico.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Adren Ped® (epinefrina) é um medicamento cujo princípio ativo é a epinefrina. A epinefrina atua em diferentes receptores do organismo e dependendo do receptor que a mesma interage, tem-se ação antiasmática, vasopressora e estimulante cardíaca (aumento da pressão arterial). Na administração subcutânea (administração debaixo da pele), o tempo do medicamento começar a ter efeito é maior quando comparado à administração muscular (administração no músculo).

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A administração de Adren Ped® (epinefrina) é contraindicada em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Adren Ped® (epinefrina) é normalmente utilizado em situações de emergência. Nesses casos, qualquer contraindicação é relativa. Não se deve administrar Adren Ped® (epinefrina) em pacientes que estão sob tratamento de medicamentos betabloqueadores (como atenolol, solatol, propranolol) em virtude do potencial elevado de desenvolvimento de aumento de pressão severa e hemorragia cerebral.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não é recomendado para pacientes portadores de asma brônquica de longa duração. Neste caso, o uso da epinefrina deve ser feito com cautela, uma vez que pode favorecer o surgimento de problemas cardíacos muitas vezes fatais.

Pacientes que possuem angina (dor no peito) devem receber, em caso de extrema necessidade, a epinefrina com muita precaução. O uso dessa substância nesses indivíduos pode provocar piora da dor.

A epinefrina deve ser usada com cautela em pacientes com fibrilação ventricular.

A epinefrina deve ser usada com cautela em idosos e em pacientes com hipertireoidismo, hipertensão, diabetes e doenças cardíacas/arritmias.

**Gravidez e Parto**

A epinefrina deve ser administrada a uma mulher grávida somente se claramente necessária. Não se sabe se a epinefrina pode causar danos fetais quando administrada a uma mulher grávida ou pode afetar a capacidade de reprodução. A administração intramuscular ou intravenosa de epinefrina durante o trabalho de parto é contraindicada, porque pode atrasar a segunda fase, inibindo as contrações espontâneas ou induzidas por ocitocina do útero grávido.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **Amamentação**

A epinefrina é excretada no leite materno. As mães que recebem epinefrina devem evitar amamentar após a administração de epinefrina.

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.** Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

**Este medicamento contém 3,6 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

## **Interações medicamentosas**

É importante ter cuidado com pacientes que estão em uso de betabloqueadores. A administração de epinefrina, nesses casos, poderá ocasionar um aumento da pressão severa e até mesmo hemorragia cerebral.

Não se deve administrar a epinefrina em conjunto, na mesma via, com bicarbonato.

É comumente feita a associação de anestésicos locais com a epinefrina para maior efeito anestésico. Contudo, caso tenha ocorrido o uso prévio de cocaína, a epinefrina não deverá ser administrada, em decorrência da maior probabilidade de ocorrer problemas cardíacos.

**Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

**Aspectos físicos:** ampola de vidro âmbar contendo 5 mL.

**Características organolépticas:** A solução é incolor a levemente amarelada. Não há nenhuma cor rosa ou precipitado. De odor característico, livre de material particulado.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Este medicamento é estável até 24 horas em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz, quando diluído em Solução de Glicose a 5% ou Solução de Cloreto de Sódio 0,9%.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Adren Ped® (epinefrina) 0,1 mg/mL solução injetável, pode ser administrada por via intramuscular, subcutânea ou intravenosa, sendo neste último caso, aplicada de forma lenta diretamente ou diluída (1 para 100.000).

**Instruções para diluição:** Adren Ped® pode ser diluído em Solução de Glicose a 5%, ou Solução de Cloreto de Sódio 0,9% na proporção de 1 parte do medicamento, para 9 partes de solução de infusão para obtenção de uma diluição de 1:100.000, equivalente a 10 mcg por mL. Exemplo: Diluir 5 mL de Adren Ped® em 45 mL da solução de infusão, obtendo um volume final de 50 mL.

Nestas condições, a diluição de Adren Ped® é estável até 24 horas quando conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegida da luz. Diluições com soluções de infusão e concentrações diferentes das descritas anteriormente, devem ser administradas imediatamente após o preparo.

A epinefrina é um medicamento destinado para utilização exclusivamente no ambiente hospitalar. Dessa forma, o médico é responsável por indicar a dosagem adequada conforme a condição clínica do paciente.

**Orientações para abertura da ampola:**

A ampola de Adren Ped® possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

#### **Anel de ruptura (Vibrac):**

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



#### **Ponto único (OPC):**

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Adren Ped® (epinefrina) é exclusivamente utilizado em tratamentos emergenciais, não devendo ser utilizado como opção em um tratamento prolongado.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Com a utilização de epinefrina, situações como ansiedade, tremores, cefaleia, palpitação, taquicardia (muitas vezes seguida de dor anginosa), arritmias (batimento cardíaco irregular), hipersalivação, hiperglicemia, fraqueza, zumbido, sudorese excessiva, dispnéia e frio nas extremidades corporais podem ocorrer, mesmo em baixas doses.

Altas doses administradas podem provocar arritmias cardíacas (batimento cardíaco irregular) graves, um súbito aumento da pressão arterial, sendo inclusive capaz de produzir hemorragia cerebral, edema pulmonar, isquemia de extremidade, esplâncnica e renal. Esses eventos adversos também podem ser observados mesmo em doses habitualmente utilizadas.

A epinefrina é um potente causador de isquemia (falta de oxigenação no tecido) o que pode levar a casos de gangrena (morte do tecido), especialmente se administrada em extremidades como, por exemplo, dedos, nariz, orelha e pênis. A aplicação de injeção de fentolamina pode ser útil para reverter o efeito provocado pela injeção inadequada de epinefrina nas extremidades.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento no caso da administração de uma dose maior do que a indicada do Adren Ped® (epinefrina), é apenas para dar suporte, pois o efeito passa rapidamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0220

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

### Registrado por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

### Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros - MG

SAC 0800 031 1133

## USO SOB PRESCRIÇÃO

## USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

## VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Rev.01



| Dados da submissão eletrônica |                                                                |                                                                                                                                | Dados da petição/ notificação que altera a bula |                |                                                               |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                               |                  |                                                |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente                                                 | Assunto                                                                                                                        | Data do expediente                              | No. expediente | Assunto                                                       | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                               | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                     |
| 09/02/2026                    | 0134565/26-6                                                   | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12               | 04/05/2022                                      | 2670243/22-6   | Registro de<br>medicamento<br>inovador (nova<br>concentração) | 26/01/2026        | NA                                                                                                                          | VP               | - SOL INJ IM/IV/SC CX 100 AMP VD<br>AMB X 5 ML |
| 18/05/2026                    | NA – objeto<br>de pleito<br>desta<br>notificação<br>eletrônica | 10451 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | NA                                              | NA             | NA                                                            | NA                | - Onde, como<br>e por quanto<br>tempo posso<br>guardar este<br>medicamento?<br><br>- Como devo<br>usar este<br>medicamento? | VP               | - SOL INJ IM/IV/SC CX 100 AMP VD<br>AMB X 5 ML |