

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Isoprenaline Unicorn Pharma 0,2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

isoprenalin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma používat
3. Jak se přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma a k čemu se používá

Přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma obsahuje léčivou látku isoprenalin, která má stimulační účinek na určitou část nervového systému (sympatomimetikum). Isoprenalin způsobuje mimo jiné zvýšení srdeční frekvence, zvýšení síly srdečních stahů a rozšíření cév, což snižuje krevní tlak.

Přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma se používá ke krátkodobé léčbě:

- zpomalení srdeční frekvence u pacientů, kteří čekají na zavedení kardiostimulátoru nebo kterým kardiostimulátor nesmí být zaveden.
- náhlé mdloby se ztrátou vědomí způsobené zpomalením srdeční frekvence (tzv. Adamsův-Stokesův syndrom).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma používat

Nepoužívejte přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma

- Jestliže jste alergický(á) na isoprenalin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže používáte také epinefrin, přípravek používaný v intenzivní péči k léčbě srdeční zástavy;
- pokud máte abnormálně rychlý a nepravidelný srdeční tep (tachyarytmii);
- jestliže máte poruchou srdečního rytmu (komorová arytmie);
- jestliže jste použil(a) příliš vysokou dávku určitého typu léčivých přípravků nazývaného srdeční glykosid, jako je například digoxin (digitalis), který se používá k léčbě poruch srdečního rytmu a srdečního selhání;
- jestliže jste prodělal(a) srdeční infarkt (infarkt myokardu);
- jestliže trpíte bolestí na hrudi (angina pectoris).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Isoprenaline Unicorn Pharma se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Pokud máte problémy se srdcem.

- Pokud máte cukrovku.
- Pokud užíváte digoxin (digitalis) (jiný přípravek ovlivňující srdce).
- Pokud máte zvýšenou funkci štítné žlázy. Tomuto léčivému přípravku je třeba se vyhnout v případě neléčené hypertyreózy.
- Pokud máte křečové stavy.
- Pokud jste někdy měl(a) reakci na přípravek ovlivňující srdce a krevní oběh (patřící do skupiny sympatomimetických aminů).
- Během léčby tímto přípravkem Vám bude kontrolována činnost srdce pomocí EKG a dávka může být upravena.
- Pokud jste léčen(a) pro snížený objem krve v těle (šok), lze přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma použít až po obnovení objemu krve.
- Buďte zvláště opatrný(á) v případech, kdy jsou dávky tak vysoké, že dochází k srdeční frekvenci přesahující 130 tepů/minutu.

Další léčivé přípravky a přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je obzvláště důležité, pokud užíváte některý z následujících léků:

- jiné látky stimulující srdeční činnost nebo centrální nervový systém
- **epinefrin** (přípravek používaný v intenzivní péči k léčbě srdeční zástavy)
- **digitalis** (jiný přípravek ovlivňující činnost srdce)
- **inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)**, skupina přípravků používaných k léčbě deprese
- antidepresiva (např. **imipramin**)
- sulfáty, jako je **salicylamid** (přípravek proti bolesti)
- **entakapon** (skupina přípravků používaných při Parkinsonově chorobě)
- **doxapram** (skupina přípravků používaných v intenzivní péči ke zvýšení dechové frekvence)
- **ergotamin** (skupina přípravků používaných k léčbě akutních záchvatů migrény)
- sympatomimetické přípravky zužující cévy (vazokonstriktory) (např. **oxytocin**)

Přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma nesmí být podáván při **anestézii** chloroformem, cyklopropanem nebo halothanem ani jinými halogenovanými anestetiky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, smíte tento přípravek používat pouze v případě, že to lékař považuje za nezbytně nutné.

Podávání přípravku Isoprenaline Unicorn Pharma v období kojení se nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek vám bude podán zdravotnickým pracovníkem jako přípravek v naléhavé situaci, tato informace se na vás nevztahuje.

Přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 mg a 16 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce o objemu 1 ml a 5 ml. To odpovídá 0,15 % a 0,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma používá

Tento přípravek Vám bude podán lékařem přímo do žíly (intravenózně) formou infuze. Lékař určí vhodnou dávku. Přípravek bude naředěn ve fyziologickém roztoku nebo izotonickém roztoku glukózy.

Lékař bude opatrně zvyšovat dávku přípravku Isoprenaline Unicorn Pharma a zároveň bude pečlivě sledovat srdeční frekvenci.

Isoprenalin není určen k rutinnímu použití.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Isoprenaline Unicorn Pharma, než jste měl(a)

Příznaky předávkování jsou pocit na zvracení, bolesti hlavy, mimořádné (navíc se objevující) srdeční stahy a zrychlení srdeční frekvence.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku Isoprenaline Unicorn Pharma, než máte dostat, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru.

V případě potřeby může být provedena transfuze plazmy nebo kompletní krevní transfuze.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo: frekvence z dostupných údajů nelze určit.

- zrychlení srdeční frekvence
- poruchy srdečního rytmu
- pocit na zvracení
- bolesti na hrudi
- nízký krevní tlak
- vysoký krevní tlak
- bolest hlavy
- neklid
- třes
- závratě
- pocit slabosti a pocení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením: Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření: Přípravek musí být použit okamžitě. Přečtěte si informace pro zdravotnické pracovníky na konci této příbalové informace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma obsahuje

Léčivou látkou je isoprenalin-hydrochlorid. Jeden ml obsahuje 0,2 mg isoprenalinu-hydrochloridu, což odpovídá 0,17 mg isoprenalinu.

- Dalšími složkami jsou: dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Isoprenaline Unicorn Pharma 0,2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát) je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic. Přípravek je dostupný v objemu 1 ml a 5 ml v bezbarvé injekční lahvičce ze skla třídy I s brombutylovou pryžovou zátkou a odklápěcím hliníkovým s víčkem. Přípravek je dostupný ve velikostech balení obsahujících 1, 5 nebo 10 injekčních lahviček (pouze náplň o objemu 1 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci **Unicorn Pharmaceuticals Limited**

Business House Suite 7
Triq L-Arcisqof Pietru Pace
Ir-Rabat, VCT 2504
Malta

Výrobce

Qualix Pharma S.L.
Carrer De La Botanica 137-139,
L'Hospitalet De Llobregat
Barcelona – 08908
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 4. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Intravenózní podání.

Zřed'te 10 ml koncentrátu pro infuzní roztok (= 2,0 mg) v 500 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo v 500 ml injekčního roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %). Tím získáte infuzní roztok isoprenalin-hydrochloridu o koncentraci 4 mikrogramy/ml.

Přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma má být pečlivě titrován za důkladného monitorování na nejnižší účinnou dávku, která zajistí srdeční frekvenci 50-60 tepů za minutu.

Doporučená počáteční dávka je 0,01 mikrogramu/kg/minutu.

Dávku lze zvyšovat v přírůstcích po 0,01 mikrogramu/kg/minutu až do maximální dávky 0,15 mikrogramu/kg/minutu.

Rychlost infuze má být upravena na základě srdeční frekvence pacienta.

Maximální denní dávka nemá překročit 10 mg/den.

Je třeba dodržovat národní a mezinárodní doporučení a pokyny týkající se vhodného použití isoprenalinu.

Za žádných okolností nepodávejte přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma současně s epinefrinem. Pokud je však podání obou léčivých přípravků nezbytné, lze je podávat střídavě každé 4 hodiny.

Po naředění injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo injekčním roztokem glukózy 50 mg/ml (5 %) byla prokázána chemická a fyzikální stabilita při použití po dobu 60 hodin při teplotě 25 °C a 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání naředěného roztoku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.