



Hyfren[®]

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

solução injetável 1 mg/mL

Hyfren®

epinefrina
1 mg/mL

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA



APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar de 1 mL

Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR/ INTRAVENOSO E SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

epinefrina 1 mg

excipientes: (bissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Hyfren® (epinefrina) injetável é indicado nas seguintes ocasiões:

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Hyfren® (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 Hyfren® (epinefrina) é contraindicada em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

O Hyfren® (epinefrina) é normalmente utilizado em situações de emergência. Nesses casos, qualquer contraindicação é relativa. Não se deve administrar Hyfren® (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?

O Hyfren® (epinefrina) injetável não é recomendado durante o trabalho de parto.

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.

Interações medicamentosas

É importante ter cuidado com pacientes que estão em uso de betabloqueadores. A administração de epinefrina, nesses casos, poderá ocasionar um aumento severo da pressão arterial 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.

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.

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

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

O Hyfren® (epinefrina) deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

ATENÇÃO: A EPINEFRINA É FOTOSSENSÍVEL. A EXPOSIÇÃO À LUZ CAUSA DEGRADAÇÃO DA SUBSTÂNCIA E PERDA DO EFEITO. ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM NO MOMENTO DO USO.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada.

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.

A epinefrina apresenta-se compatível e estável por 24 horas quando diluída em solução de glicose a 5% e solução de cloreto de sódio 0,9%, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Hyfren® (epinefrina) solução injetável, pode ser administrado por via intramuscular, subcutânea ou intravenosa, sendo neste último caso, aplicada de forma lenta e diluída (1 para 10.000 ou 1 para 100.000).

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.

Modo de usar

Orientações para abertura da ampola:

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.

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.



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?

O Hyfren® (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, dispneia 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

O tratamento no caso da administração de uma dose maior do que a indicada do Hyfren® (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

MS 1.0387.0082

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF-MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 0800 704 5144

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
29.10.2020	3773217/20-0	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	29.10.2020	3773217/20-0	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	29.10.2020	<p style="text-align: center;">Apresentações</p> 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <p style="text-align: center;">Dizeres Legais</p>	VP	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

25.02.2021	0748405/21-4	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25.02.2021	0748405/21-4	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25.02.2021	Alteração em Dizeres Legais	VP	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
23.02.2022	0678616/22-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23.02.2022	0678616/22-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23.02.2022	Inclusão do símbolo de marca registrada INPI	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
29.08.2023	0913961/23-0	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29.08.2023	0913961/23-0	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29.08.2023	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 01/06/2023	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
15.01.2025	0060332/25-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15.01.2025	0060332/25-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15.01.2025	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 22/10/2024. Adequação no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

31.01.2025	0138460/25-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	31.01.2025	0138460/25-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	31.01.2025	I - Identificação do medicamento	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
25.04.2025	*gerado após o peticionamento eletrônico	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25.04.2025	*gerado após o peticionamento eletrônico	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25.04.2025	Adequação do item “Identificação do Medicamento” com a inclusão da frase de intercambialidade conforme “Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade”.	VP/VPS	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML 1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML