

Navodilo za uporabo

Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje noradrenalin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Noradrenalin Sintetica in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Noradrenalin Sintetica
3. Kako uporabljati zdravilo Noradrenalin Sintetica
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Noradrenalin Sintetica
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Noradrenalin Sintetica in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Noradrenalin Sintetica vsebuje učinkovino noradrenalin in deluje kot vazokonstriktor. Zdravilo Noradrenalin Sintetica se uporablja za nujno obnovitev krvnega tlaka v primerih nenadnega znižanja krvnega tlaka (akutne hipotenzije).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Noradrenalin Sintetica

Ne uporabljajte zdravila Noradrenalin Sintetica:

- če ste alergični na noradrenalin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste hipotenzivni (imate nizek krvni tlak) zaradi hipovolemije (premajhne količine krvi),
- če prejimate določene anestetike, na primer halotan ali ciklopropan (to lahko poveča tveganje za neredno bitje srca).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Noradrenalin Sintetica se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate sladkorno bolezen
- če imate visok krvni tlak
- če imate preveč aktivno ščitnico
- če imate nizko raven kisika v krvi
- če imate visoko raven ogljikovega dioksida v krvi
- če imate strdke ali zožitve v žilah, ki oskrbujejo srce, črevesje ali druge dele telesa
- če imate nizek krvni tlak po srčnem infarktu
- če imate posebno vrsto angine pectoris (bolečine v prsih), imenovano Prinzmetalova angina pectoris
- če ste starejša oseba
- če pri vas obstaja tveganje za ektravazacijo (tveganje, da kri ali limfa iztečeta iz svojih žil v okoliška tkiva)
- če imate hujšo disfunkcijo levega prekata (to je bolezen srca)
- če ste nedavno imeli miokardni infarkt (srčni infarkt)
- če imate motnje srčnega ritma (vam srce bije prehitro, prepočasi ali neredno), boste potrebovali manjši odmerek

Med infundiranjem noradrenalina vam bo zdravnik stalno kontroliral krvni tlak in srčno frekvenco (hitrost bitja srca).

Druga zdravila in zdravilo Noradrenalin Sintetica

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Znano je, da številna zdravila povečajo toksične učinke noradrenalina. Med takšnimi zdravili so:

- Halotan, ciklopropan: to sta anestetika; povzročata neobčutljivost za bolečine in se uporabljata pred nekaterimi operacijami. Uporaba teh zdravil hkrati z noradrenalinom lahko poveča tveganje za neredno bitje srca.
- Amitriptilin, imipramin, trimipramin, moklobemid, iproniazid, fenelzin, fluoksetin, sertralin: ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje depresije. Uporaba katerega koli od teh zdravil skupaj z noradrenalinom lahko nevarno poveča koncentracijo noradrenalina v krvi in s tem njegovo delovanje na krvni tlak (presorsko delovanje).
- Antibiotik linezolid (ki se uporablja za zdravljenje okužb z bakterijami in drugimi mikroorganizmi) lahko nevarno poveča koncentracijo noradrenalina v krvi in s tem njegovo delovanje na krvni tlak, če sta uporabljena skupaj.
- Alfa- in beta-blokatorji: če jemljete ta zdravila ob hkratni uporabi noradrenalina, to lahko poveča tveganje za hudo hipertenzijo.
- Ščitnični hormoni, srčni glikozidi, antiaritmiki: če jemljete ta zdravila ob hkratni uporabi noradrenalina, to lahko poveča učinke na srce.
- Ergot alkaloidi ali oksitocin lahko povečajo vazopresorske in vazokonstriksijske učinke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Noradrenalin lahko škoduje nerojenemu otroku. Zdravnik bo presodil, ali lahko dobite zdravilo Noradrenalin Sintetica.

Pediatrična populacija

Zdravilo Noradrenalin Sintetica je namenjeno uporabi samo pri odraslih.

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih nista ugotovljeni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ker boste zdravilo Noradrenalin Sintetica dobili v bolnišnici, vam bo zdravnik povedal, kdaj boste lahko upravljali vozila in stroje.

Zdravilo Noradrenalin Sintetica vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1-ml, 4-ml in 5-ml ampulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

To zdravilo vsebuje 33 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v eni 10-ml ampuli. To je enako 1,7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Noradrenalin Sintetica

Zdravilo Noradrenalin Sintetica vam bosta v bolnišnici dala zdravnik ali medicinska sestra.

Če ste dobili preveč zdravila Noradrenalin Sintetica

Ni verjetno, da bi dobili preveč tega zdravila, ker vam ga bodo dali v bolnišnici.

Toda če vas kar koli skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Simptomi prevelikega odmerjanja so zelo visok krvni tlak, počasen srčni utrip, zelo močan glavobol, občutljivost na svetlobo, bolečine v prsih, bledica, močno znojenje in bruhanje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnosti neželenih učinkov ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo.

Zdravnika čim prej obvestite, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

- počasno bitje srca, hitro bitje srca, razbijanje srca (palpitacije), večja krčljivost srčne mišice, akutno srčno popuščanje
- motnje srčnega ritma
- težave z dihanjem
- tesnoba (anksioznost), nespečnost, zmedenost, šibkost, psihotično stanje
- glavobol, tresenje (tremor)
- visok krvni tlak (arterijska hipertenzija), zmanjšana oskrba nekaterih organov s kisikom (hipoksija)
- akutni glavkom
- hladni udi
- bolečine v udih
- siljenje na bruhanje, bruhanje
- zastoj urina
- lokalno: možnost draženja in nekroze (poškodba celic, ki povzroči odmrtnje celic v tkivu) na mestu injiciranja.

V primeru preobčutljivosti ali prevelikega odmerjanja se lahko pogosteje pojavijo naslednji učinki: hipertenzija (visok krvni tlak), fotofobija (nenormalno neprenašanje vidnega zaznavanja svetlobe), retrosternalna bolečina (bolečina za prsnico/bolečina v prsih), bolečina v žrelu, bledica, močno znojenje in bruhanje.

Zdravnik vam bo kontroliral krvni tlak in volumen krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Noradrenalin Sintetica

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki ampule poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabiti, če je raztopina temnejša od rahlo rumene ali rožnate barve ali če vsebuje oborino.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj po razredčenju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Noradrenalin Sintetica

Učinkovina je noradrenalin (kot noradrenalinijev tartrat).

1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 2 mg noradrenalinijevega tartrata, kar ustreza 1 mg baze noradrenalina.

Drugi sestavini zdravila sta natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Noradrenalin Sintetica in vsebina pakiranja

To zdravilo je pripravljeno kot koncentrat za raztopino za infundiranje. Raztopina je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 10 ampul po 1 ml, 10 ampul po 4 ml, 10 ampul po 5 ml ali 10 ampul po 10 ml koncentrata za raztopino za infundiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemčija

Proizvajalec

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italija

ali

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija: Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bolgarija: Синора 1 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Estonija: Norepinephrine Sintetica
Grčija: Sinora 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Finska: Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Hrvaška: Sinora 1 mg/ml Koncentrat za otopinu za infuziju
Irska: Sinora 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Islandija: Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml Innrennslisþykkni, lausn
Latvija: Sinora 1 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva: Norepinephrine Sintetica 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemska: Sinora 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška: Noradrenalin Sintetica
Švedska: Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija: Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.12.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za intravensko uporabo.

Zdravilo je treba pred uporabo razredčiti.

Zdravilo Noradrenalin Sintetica raztopina za infundiranje je treba infundirati kot razredčeno raztopino intravensko. Da bi preprečili ishemično nekrozo (koža, udi), je treba kanilo za infundiranje namestiti v dovolj veliko veno ali uporabiti centralni venski dostop. Infundiranje mora potekati z nadzorovano hitrostjo z uporabo injekcijske črpalke ali infuzijske črpalke ali števca kapljic.

Inkompatibilnosti

Poročali so, da so raztopine za infundiranje, ki vsebujejo noradrenalinijev tartrat, inkompatibilne z naslednjimi snovmi: alkalnimi in oksidativnimi agensi, barbiturati, klorfeniraminom, klorotiazidom, nitrofurantoinom, novobiocinom, fenitoinom, natrijevim bikarbonatom, natrijevim jodidom, streptomycinom.

Navodila za razredčenje

Pred uporabo razredčite s 5 % raztopino glukoze ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida ali z raztopino 9 mg/ml natrijevega klorida in 5 % glukoze.

Za uporabo v injekcijski črpalci dodajte 2 ml koncentrata 48 ml 5 % raztopine glukoze (ali raztopine 9 mg/ml natrijevega klorida ali raztopine 9 mg/ml natrijevega klorida s 5 % glukozo), za uporabo s števcem kapljic pa dodajte 20 ml koncentrata 480 ml 5 % raztopine glukoze (ali raztopine 9 mg/ml natrijevega klorida ali raztopine 9 mg/ml natrijevega klorida s 5 % glukozo). V obeh primerih je končna koncentracija raztopine za infundiranje 40 mg/l baze noradrenalina (to ustreza 80 mg/l noradrenalinijevega tartrata). Uporabiti je mogoče tudi druga razredčenja kot 40 mg/l baze noradrenalina. Če uporabljate drugačna razredčenja, ne 40 mg/l baze noradrenalina, morate pred začetkom zdravljenja skrbno preveriti izračun hitrosti infundiranja.

To zdravilo je kompatibilno z infuzijskimi vrečkami iz PVC.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Rok uporabnosti po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi 25 °C v primeru razredčenja na 4 mg/liter oz. 40 mg/liter baze noradrenalina v 0,9 % (9 mg/ml) raztopini natrijevega klorida ali v 5 % raztopini glukoze ali v raztopini 9 mg/ml natrijevega klorida in 5 % glukoze. Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika.