

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinora, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 1 mg noradrenaliny (*Noradrenalinum*).

Jedna ampulka zawierająca 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 1 mg noradrenaliny.

Jedna ampulka zawierająca 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 8 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 4 mg noradrenaliny.

Jedna ampulka zawierająca 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 5 mg noradrenaliny.

Jedna ampulka zawierająca 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 10 mg noradrenaliny.

Po rozcieńczeniu zgodnie z zaleceniami, każdy 1 ml zawiera 80 mikrogramów (μg) noradrenaliny winianu co odpowiada 40 mikrogramom (μg) noradrenaliny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna ampulka zawierająca 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 0,14 mmol (lub 3,3 mg) sodu.

Jedna ampulka zawierająca 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 0,57 mmola (lub 13,2 mg) sodu.

Jedna ampulka zawierająca 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 0,72 mmola (lub 16,5 mg) sodu.

Jedna ampulka zawierająca 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1,44 mmol (lub 33 mg) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Klarowny bezbarwny roztwór.

pH od 3,0 do 4,5.

Osmolarność: około 280 mOsm/l.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek wskazany jest do stosowania w zagrażających życiu stanach ostrego niedociśnienia tętniczego w celu przywrócenia prawidłowego ciśnienia tętniczego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Droga podania:

Podanie dożylnie.

Sposób podawania:

Sinora, koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji do podawania dożylnego. W celu uniknięcia martwicy niedokrwiennej (skóry, kończyn) powinna zostać zastosowana kaniula do infuzji umieszczona w odpowiednio dużym naczyniu żylnym lub centralnym dostępie żylnym. Szybkość infuzji należy kontrolować za pomocą pompy strzykawkowej, infuzyjnej lub licznika kropli. Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego, patrz punkt 6.6.

Dawkowanie:

Dorośli

Początkowa szybkość wlewu:

Po rozcieńczeniu zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie 6.6 (stężenie przygotowanej infuzji wynosi 40 mg/l noradrenaliny (co odpowiada 80 mg/l noradrenaliny winianu)) początkowa szybkość infuzji przy masie ciała 70 kg powinna wynosić 10 ml/godzinę do 20 ml/godzinę (od 0,16 do 0,33 ml/min). Stanowi to 0,4 mg/godzinę do 0,8 mg/godzinę noradrenaliny (od 0,8 mg/godzinę do 1,6 mg/godzinę noradrenaliny winianu). Lekarz może zdecydować o rozpoczęciu infuzji z mniejszą szybkością wynoszącą 5 ml/godzinę (0,08 ml/min), co stanowi 0,2 mg/godzinę noradrenaliny (co odpowiada 0,4 mg/godzinę noradrenaliny winianu).

Zwiększanie dawki:

Po rozpoczęciu infuzji noradrenaliny należy stopniowo zwiększać dawkę noradrenaliny o 0,05-0,1 µg/kg/min w zależności od obserwowanego działania na wzrost ciśnienia krwi. Istnieje duże

zróżnicowanie międzyosobnicze w zakresie dawki niezbędnej do przywrócenia prawidłowego ciśnienia tętniczego. Celem leczenia powinno być uzyskanie wartości skurczowej ciśnienia krwi na dolnej granicy normy (100–120 mm Hg) lub uzyskanie odpowiedniej wartości średniego ciśnienia tętniczego krwi (powyżej 65-80 mm Hg – w zależności od stanu pacjenta).

Roztwór noradrenaliny do infuzji 40 mg/l (40 µg/ml)			
Masa ciała pacjenta	Dawkowanie noradrenaliny (µg/kg/min)	Dawkowanie noradrenaliny (mg/godz.)	Szybkość wlewu (ml/godz.)
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Lekarze może zdecydować o rozcieńczeniu produktu do innych stężeń. W przypadku rozcieńczenia do stężenia innego niż 40 mg/l, przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie przeliczyć szybkość infuzji.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Tak jak dorośli, patrz punkt 4.4.

Dzieci i młodzież:

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu Sinora u dzieci i młodzieży.

Czas trwania leczenia i monitorowanie:

Produkt Sinora należy stosować tak długo jak wskazane jest jego działanie wywierane na naczynia. Podczas leczenia pacjent powinien być ściśle monitorowany. Podczas leczenia należy również dokładnie monitorować ciśnienie krwi.

Odstawianie leczenia:

Infuzję produktu Sinora należy stopniowo zmniejszać, ponieważ nagłe przerwanie wlewu może spowodować ostre niedociśnienie tętnicze.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niedociśnienie tętnicze spowodowane zmniejszeniem objętości krwi (hipowolemia).
- Stosowanie amin presyjnych podczas znieczulenia cyklopropanem lub halotanem może spowodować ciężkie zaburzenia rytmu serca. Ponieważ noradrenalina może zwiększać ryzyko wystąpienia migotania komór, należy zachować ostrożność stosując ją u pacjentów otrzymujących powyższe lub inne produkty lecznicze zwiększające wrażliwość mięśnia sercowego lub u pacjentów ze znacznego stopnia hipoksją lub hiperkardią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Sinora powinien być podawany wyłącznie przez osoby należące do fachowego personelu medycznego posiadające doświadczenie w jego stosowaniu.

Ostrzeżenia

- Noradrenalinę należy stosować wyłącznie w skojarzeniu z odpowiednimi preparatami krwiozastępczymi.

- Podczas infuzji noradrenaliny należy często dokonywać pomiarów ciśnienia krwi i sprawdzać tempo infuzji, aby uniknąć nadciśnienia tętniczego.

Produkty podawane w iniekcji muszą być zawsze sprawdzane wzrokowo i nie mogą być stosowane, jeśli stwierdzono obecność cząstek lub zmianę zabarwienia.

- Ryzyko podania poza naczynie:

Miejsce podania infuzji należy często sprawdzać pod kątem swobodnego przepływu. Należy zachować ostrożność i unikać podania poza naczynie, ponieważ spowoduje to martwicę tkanki otaczającej żyłę do której podano produkt. Ze względu na obkurczenie ścian naczyń żylnych i zwiększoną przepuszczalność, może dojść do wycieku noradrenaliny do tkanek otaczających żyłę do której podawana jest infuzja powodując zblednięcie skóry, które nie jest wywołane ewidentnym podaniem poza naczynie. W przypadku wystąpienia zblednięcia skóry, należy rozważyć zmianę miejsca podania wlewu, aby osłabić działanie obkurczające naczynie.

- Leczenie niedokrwienia spowodowanego wynaczynieniem:

Podczas wycieku produktu leczniczego poza naczynie lub wstrzyknięcia poza żyłę, może dojść do uszkodzenia tkanki spowodowanego działaniem obkurczającym naczyń krwionośnych. Do miejsca wstrzyknięcia należy natychmiast podać 10 do 15 ml roztworu soli fizjologicznej zawierającego 5 do 10 mg mesylanu fentolaminy. Należy użyć strzykawki z cienką igłą do podawania miejscowego.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność i ściśle stosować się do wskazań w poniższych przypadkach:

- Ciężka niewydolność lewej komory serca związana z ostrym niedociśnieniem tętniczym; niezbędna jest dokładna ocena ciśnienia krwi pacjenta. Należy rozpocząć leczenie podtrzymujące równocześnie z oceną diagnostyczną. Stosowanie noradrenaliny należy ograniczyć do pacjentów ze wstrząsem kardiogenym i niedociśnieniem tętniczym opornym na leczenie, w szczególności u tych pacjentów, u których nie występuje podwyższony układowy opór naczyniowy. Należy zacząć od dawki 2 do 4 $\mu\text{g}/\text{min}$ i stopniowo ją zwiększać zgodnie z potrzebami. Jeśli wartość przepływu krwi lub ciśnienia skurczowego nie utrzymuje się powyżej 90 mmHg przy podaniu dawki 15 $\mu\text{g}/\text{min}$, jest mało prawdopodobne by dalsze zwiększanie dawki było korzystne.
- Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zakrzepicą naczyń wieńcowych, krezkowych i obwodowych, ponieważ noradrenalina może zwiększać niedokrwienie i obszar objęty zawałem. Taką samą ostrożność należy zachować u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym po zawale mięśnia sercowego i u pacjentów z dusznicą Prinzmetala.

- Wystąpienie zaburzeń rytmu serca podczas leczenia musi prowadzić do zmniejszenia dawki.
- Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z nadczynnością tarczycy lub cukrzycą.
- Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie wrażliwi na działanie noradrenaliny.

Infuzja noradrenaliny musi odbywać się ze stałym monitorowaniem ciśnienia krwi i częstości akcji serca.

Przedłużone podawanie dowolnego silnie działającego środka obkurczającego naczynia może prowadzić do zmniejszenia objętości osocza, co należy stale korygować stosując odpowiednie uzupełnianie płynów i preparaty krwiozastępcze. Brak korekcji objętości osocza może prowadzić do nawrotu niedociśnienia tętniczego w momencie przerywania infuzji lub utrzymywania się ciśnienia tętniczego na prawidłowym poziomie z równoczesnym ryzykiem ciężkiego obkurczenia naczyń obwodowych lub trzewnych (np. obniżona perfuzja nerek) ze spadkiem przepływu krwi i perfuzji tkanek prowadzącym do hipoksji tkanki i kwasicy mleczanowej oraz zagrożenia urazem niedokrwiennym.

Działanie wazopresyjne (powodowane wpływem na receptory adrenergiczne w naczyniach) można osłabić przez jednoczesne podanie leków blokujących receptory alfa. Z kolei podanie leków blokujących receptory beta może prowadzić do osłabienia działania pobudzającego produktu na serce i nasilenia działania na wzrost ciśnienia (za pośrednictwem zmniejszenia rozkurczu naczyń tętniczych), co jest powodowane pobudzaniem receptora adrenergicznego beta 1.

W przypadkach, gdy konieczne jest podanie w tym samym czasie noradrenaliny i wykonanie transfuzji krwi pełnej lub osocza, należy je podawać w osobnej kroplówce.

Jedna ampulka zawierająca 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 0,14 mmol (lub 3,3 mg) sodu.

Jedna ampulka zawierająca 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 0,57 mmola (lub 13,2 mg) sodu.

Jedna ampulka zawierająca 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 0,72 mmola (lub 16,5 mg) sodu.

Jedna ampulka zawierająca 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1,44 mmol (lub 33 mg) sodu.

Produkt leczniczy zawiera sól. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie (patrz punkt 2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niewskazane stosowanie skojarzone:

- Wziewne halogenowe środki znieczulające: ciężkie komorowe zaburzenia rytmu serca (zwiększona pobudliwość serca).
- Leki przeciwdepresyjne zawierające imipraminę: nadciśnienie napadowe z możliwymi zaburzeniami rytmu serca (hamowanie przenikania sympatomimetyków do włókien współczulnych).
- Leki przeciwdepresyjne mające wpływ na receptory serotoninergetyczne i adrenergiczne: nadciśnienie paroksyzalne z możliwością arytmii (zahamowanie wchłaniania sympatykomimetyków do włókien współczulnych).
- Stosowanie skojarzone wymagające środków ostrożności
- Nieselektywne inhibitory MAO: nasilenie działania na wzrost ciśnienia krwi sympatomimetyku, które zwykle jest umiarkowane. Do stosowania wyłącznie pod ścisłym nadzorem medyczny.
- Selektowne inhibitory MAO typu A: przez ekstrapolację z nieselektywnych inhibitorów MAO, ryzyko nasilenia działania na wzrost ciśnienia krwi. Do stosowania wyłącznie pod ścisłym nadzorem medyczny.
- Linezolid: przez ekstrapolację z nieselektywnych inhibitorów MAO, ryzyko nasilenia działania na wzrost ciśnienia krwi. Do stosowania wyłącznie pod ścisłym nadzorem medyczny.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania noradrenaliny z beta-blokerami, ponieważ może wystąpić ciężkie nadciśnienie.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania noradrenaliny z poniższymi lekami, ponieważ mogą powodować nasilenie działania na serce: hormony tarczycy, glikozydy nasercowe i leki przeciwaritmiczne.

Alkaloidy sporyszu lub oksytocyna mogą nasilać działanie obkurczające naczynia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Sinora może upośledzać przepływ krwi przez łożysko i powodować bradykardię u płodu.

Może również wywoływać skurcze macicy, a w końcowym okresie ciąży niedotlenienie płodu. Należy ocenić stosunek możliwych zagrożeń dla płodu do potencjalnych korzyści dla matki.

Karmienie piersią

Brak dostępnych danych na temat stosowania produktu Sinora w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie określono.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Niepokój, bezsenność, splątanie, osłabienie, stan psychotyczny.
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, drżenie.
Zaburzenia oka	Ostra jaskra (bardzo często u pacjentów z predyspozycjami anatomicznymi w postaci zamykającego się kąta przesączenia).
Zaburzenia serca	Tachykardia, bradykardia (prawdopodobnie jako odruch w wyniku wzrostu ciśnienia krwi), zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, wzrost kurczliwości mięśnia sercowego spowodowany działaniem beta-adrenergicznym na serce (inotrop i chronotrop), ostra niewydolność serca, kardiomiopatia indukowana stresem .
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze i hipoksja tkankowa, uraz niedokrwienno spowodowany silnym działaniem obkurczającym naczynia może prowadzić do uczucia zimna oraz bledosci konczyn i twarzy.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niewydolność oddechowa lub trudności w oddychaniu, duszność.
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zatrzymanie moczu.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Możliwość podrażnienia lub martwicy w miejscu podania.

Ciągłe podawanie środka wywierającego działanie na naczynia krwionośne w celu utrzymania prawidłowego ciśnienia krwi bez stosowania preparatów krwiozastępczych może powodować poniższe objawy:

- ciężkie obkurczenie naczyń obwodowych lub trzewnych,
- spadek przepływu krwi w nerkach,
- spadek produkcji moczu,
- hipoksja,

- wzrost stężenia mleczanu w surowicy.

W przypadku nadwrażliwości lub przedawkowania następujące działania niepożądane mogą występować częściej: nadciśnienie tętnicze, światłowstręt, ból zamostkowy, ból jamy ustno-gardłowej, błądź, nadmierne pocenie się i wymioty.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszystkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie leku może prowadzić do wystąpienia ciężkiego nadciśnienia tętniczego, bradykardii odruchowej, znacznego zwiększenia oporu obwodowego i zmniejszenia pojemności minutowej serca. Objawom tym może towarzyszyć nasilony ból głowy, światłowstręt, ból zamostkowy, błądź, nadmierne pocenie się i wymioty. W przypadku przedawkowania, należy przerwać podawanie produktu leczniczego i podjąć odpowiednie leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki wpływające na receptory adrenergiczne i dopaminergiczne, kod ATC: C01CA03

Mechanizm działania

Działanie na naczynia wywierane przez typowe dawki podawane w warunkach klinicznych wynika z jednoczesnego pobudzania receptorów alfa i beta-adrenergicznych w sercu i układzie naczyniowym. Z wyjątkiem serca, działanie to jest wywierane przede wszystkim na receptory alfa.

Działanie farmakodynamiczne

Powyższe działania powodują zwiększenie siły i przy braku zahamowania z nerwu błędnego, częstości skurczów mięśnia sercowego. Zwiększa się opór obwodowy prowadząc do zwiększenia skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wzrost ciśnienia krwi może spowodować odruchowy spadek częstości akcji serca. Działanie obkurczające naczynia może prowadzić do zmniejszenia przepływu krwi w nerkach, wątrobie, skórze i mięśniach gładkich. Miejscowe obkurczenie naczyń z kolei może powodować hemostazę i (lub) martwicę.

Działanie wywierane na ciśnienie krwi ustępuje w ciągu 1-2 minut od przzerwania infuzji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Istnieją dwa stereoizomery noradrenaliny. Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 1 mg/ml zawiera biologicznie aktywny L-izomer.

Wchłanianie:

- Podskórne: słabe.
- Doustne: po podaniu doustnym noradrenalina jest szybko dezaktywowana w przewodzie pokarmowym.
- Po podaniu dożylnym okres półtrwania w osoczu wynosi 1 do 2 minut.

Dystrybucja:

- Noradrenalina jest szybko usuwana z osocza w procesach wychwyty zwrotnego i metabolizmu. Nie przedostaje się z łatwością przez barierę krew-mózg.

Metabolizm:

- Metylacja przez katecholo-O-metylotransferazę.
- Dezaminacja przez oksydazę monoaminową (MAO).
- Metabolit końcowy obu reakcji to kwas 4-hydroksy-3-metoksy-migdałowy.
- Metabolity pośrednie to: normetanefryna i kwas 3,4-dihydroksymigdałowy.

Eliminacja:

Noradrenalina jest wydalana z organizmu głównie w postaci sprzężonych glukuronidu lub siarczanu z metabolitami w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Większość działań niepożądanych przypisywanych działaniu sympatykomimetycznemu wynika z nadmiernego pobudzania współczulnego układu nerwowego za pośrednictwem różnych receptorów adrenergicznych.

Noradrenalina może upośledzać przepływ przez łożysko i powodować bradykardię u płodu. Może również wywoływać skurcze macicy, a w końcowym okresie ciąży niedotlenienie płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego Sinora z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Zgłaszano niezgodności farmaceutyczne roztworów do infuzji zawierających noradrenalinę winian z następującymi substancjami: środki o odczynie zasadowym lub o właściwościach utleniających, barbiturany, chlorfeniramina, chlorotiazyd, nitrofurantoina, nowobiocyna, fenytoina, wodorowęglan sodu, jodek sodu i streptomycyna.

Zgodność farmaceutyczna z workami do infuzji, patrz punkt 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po rozcieńczeniu:

Stabilność chemiczna i fizyczna wynosi 24 godziny w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu do 4 mg/litr i 40 mg/litr noradrenaliny w roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworze glukozy 5%, lub roztworze chlorku sodu 9 mg/ml z roztworem glukozy 5%. Jednakże, z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zastosować niezwłocznie. Jeśli produkt nie jest podany natychmiast, za ustalenie okresu i warunków przechowywania po sporządzeniu odpowiada użytkownik, co zwykle nie powinno przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Sinora, 1 mg/1 ml

Ampułka typu *one point cut* z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 2 ml.

Opakowanie: 10 ampułek zawierających po 1 ml koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji.

Sinora, 4 mg/4 ml

Ampułka typu *one point cut* z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 5 ml.

Opakowanie: 10 ampułek zawierających po 4 ml koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji.

Sinora, 5 mg/5 ml

Ampułka typu *one point cut* z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 5 ml.

Opakowanie: 10 ampułek zawierających po 5 ml koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji.

Sinora, 10 mg/10 ml

Ampułka typu *one point cut* z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml.

Opakowanie: 10 ampułek zawierających po 10 ml koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcje rozcieńczania:

Przed podaniem produkt należy rozcieńczyć w roztworze glukozy 5% lub roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%), lub roztworze chlorku sodu 9 mg/ml z roztworem glukozy 5%.

W przypadku podania z zastosowaniem pompy strzykawkowej należy dodać 2 ml koncentratu do 48 ml roztworu glukozy 5% (lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml z roztworem glukozy 5%). W przypadku podania z użyciem licznika kropli należy dodać 20 ml koncentratu do 480 ml roztworu glukozy 5% (lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml z roztworem glukozy 5%). W obu przypadkach stężenie końcowe roztworu do infuzji wynosi 40 mg/litr noradrenaliny (co odpowiada 80 mg/litr noradrenaliny winianu). Produkt można również rozcieńczać do stężeń innych niż 40 mg/litr noradrenaliny (patrz punkt 4.2). W

przypadku rozcieńczenia do innego stężenia niż 40 mg/litr noradrenaliny, przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie przeliczyć szybkość infuzji.

Produkt leczniczy można stosować z workami do infuzji z PCV.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Niemcy

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-Mail: kontakt@sintetica.com

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24684

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.2019

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.03.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20.05.2022