

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Noradrenaline SUN, 0,5 mg/ml, roztwór do infuzji w ampulko-strzykawce *Noradrenalinum*

Do stosowania u dorosłych.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Noradrenaline SUN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenaline SUN
3. Jak stosować lek Noradrenaline SUN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noradrenaline SUN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noradrenaline SUN i w jakim celu się go stosuje

Noradrenaline SUN jest lekiem należącym do grupy leków adrenergicznych i dopaminergicznych.

Noradrenaline SUN jest wskazany do stosowania w leczeniu nagłych stanów spadku ciśnienia krwi u pacjentów we wstrząsie. Lek ten jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenaline SUN

Kiedy NIE stosować leku Noradrenaline SUN

- jeśli lek jest podawany za pośrednictwem kaniuli obwodowej i (lub) do żyły obwodowej
- jeśli pacjent ma uczulenie na noradrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noradrenaline SUN należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką jeśli:

- u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności lewej komory serca (choroba serca)
- pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego (zawał serca)
- u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca (zbyt szybkie, wolne lub nieregularne bicie serca)
- u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy (nadprodukcja hormonów tarczycy) lub cukrzycę (zwiększony poziom cukru (glukozy))
- u pacjenta występuje niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) spowodowane hipowolemią (zmniejszenie objętości krwi)
- u pacjenta stwierdzono dławicę piersiową lub jakąkolwiek niedrożność naczyń krwionośnych kończyn lub brzucha (ciężkie utrudnienia w prawidłowym przepływie krwi)
- u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny (guz nadnerczy)
- u pacjenta stwierdzono jaskrę z zamkniętym kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku spowodowane zablokowaniem kanałów przez które przepływa płyn)

- u pacjenta stwierdzono gruczolaka prostaty (powiększenie gruczołu krokowego)
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek (nerki pacjenta nie pracują prawidłowo) lub wątroby (wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo).

W trakcie infuzji Noradrenaline SUN lekarz będzie stale kontrolował ciśnienie krwi, częstość akcji serca (tętno) i miejsce podania.

W sytuacji, gdy w tym samym czasie konieczne jest podanie Noradrenaline SUN i wykonanie transfuzji krwi lub osocza, wówczas krew lub osocze zostaną przetoczone w osobnym wlewie.

Dzieci i młodzież

Noradrenaline SUN wskazany jest do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Lek Noradrenaline SUN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, takich jak:

- niektóre leki wziewne stosowane podczas narkozy (halogenowe),
- niektóre leki przeciwdepresyjne (imipramina, leki serotoninerгіczne i adrenergiczne, takie jak wenlafaksyna lub duloksetyna, inhibitory monoaminooksydazy, takie jak moklobemid lub fenelzyna),
- linezolid (antybiotyk),
- błękit metylenowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak lub ograniczona liczba danych dotyczących stosowania noradrenaliny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające.

Noradrenalina może przenikać przez łożysko, powodować silne skurcze macicy i zmniejszony przepływ krwi przez łożysko, co może powodować niedotlenienie u nienarodzonego dziecka. Dlatego nie należy stosować Noradrenaline SUN w czasie ciąży. Ten lek można stosować tylko wtedy, gdy korzyści dla matki przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu.

Karmienie piersią

Brak informacji, czy noradrenalina przenika do mleka kobiecego. Należy karmić piersią tylko po konsultacji z lekarzem.

Płodność

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach, a wpływ tego leku na płodność jest nieznany. Należy skontaktować się z lekarzem podczas planowania ciąży.

Lek Noradrenaline SUN zawiera sód

Ten lek zawiera 180 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej ampułko-strzykawce. Odpowiada to 9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Noradrenaline SUN

Lek Noradrenaline SUN zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę w szpitalu.

Leku Noradrenaline SUN nie należy rozcieńczać przed użyciem: jest gotowym do użycia roztworem w strzykawce o pojemności 50 ml. Noradrenaline SUN będzie podawane we wlewie dożylnym (do żyły), wyłącznie za pośrednictwem cewnika wprowadzanego do żyły centralnej, za pomocą strzykawkowej pompy infuzyjnej.

Dawka Noradrenaline SUN zależy od stanu pacjenta. Lekarz będzie wiedział, jaka dawka jest najbardziej odpowiednia.

Leku Noradrenaline SUN nie należy stosować w celu rozpoczęcia leczenia wazopresyjnego.

Ampułko-strzykawka zostanie umieszczona w pompie strzykawkowej, która umożliwia dostosowanie dawki w zależności od reakcji na leczenie, w celu ustalenia prawidłowego ciśnienia krwi. Miejsce podania będzie regularnie kontrolowane.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany lek należy usunąć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noradrenaline SUN

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy:

- skurcz naczyń krwionośnych (zwężenie naczyń krwionośnych)
- odleżyny (owrzodzenia na skórze)
- zapaść krążeniowa (niewydolność krążenia)
- nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z podaniem zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zaleca się zmniejszenie dawki, jeżeli jest to możliwe.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

- niepokój
- ból głowy
- drżenie (mimowolne)
- ostra jaskra (szybki wzrost ciśnienia płynu wewnątrz oka)
- tachykardia (przyspieszenie akcji serca)
- bradykardia (spowolnienie akcji serca)
- arytmia (nieregularne bicie serca)
- kołatanie serca
- zwiększenie kurczliwości mięśnia sercowego
- ostra niewydolność serca (zawał serca)
- nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi) i niedotlenienie tkanek (zmniejszenie dopływu tlenu do narządu)
- zimne i blade kończyny oraz twarz
- niewydolność oddechowa lub trudności w oddychaniu
- duszność (trudność w oddychaniu)
- wymioty
- zatrzymanie moczu
- miejscowo: możliwość wystąpienia podrażnienia i martwicy (uszkodzenie komórek, które prowadzi do śmierci komórek w tkance) w miejscu wstrzyknięcia.

W przypadku braku uzupełnienia objętości krwi, ciągłe podawanie leku wazopresyjnego w celu podtrzymania ciśnienia, może powodować następujące objawy:

- duże zwężenie naczyń obwodowych i trzewnych (duże zwężenie naczyń krwionośnych)
- zmniejszony przepływ krwi przez nerki
- zmniejszenie produkcji moczu
- niedotlenienie (brak tlenu w tkankach organizmu)
- zwiększenie stężenia mleczanów w osoczu (zwiększenie ilości kwasu mlekowego we krwi)

W przypadku nadwrażliwości lub przedawkowania mogą wystąpić następujące częstsze działania niepożądane:

- nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi)
- światłowstręt (zaburzenia percepcji wzrokowej w postaci nietolerancji światła)

- ból zamostkowy (ból w klatce piersiowej)
- ból gardła
- bladość
- nadmierne pocenie się
- wymioty

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noradrenaline SUN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułko-strzykawki i opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampułko-strzykawkę w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku, jeśli roztwór ma kolor ciemniejszy niż bladożółty lub brązowy, bądź jeśli zawiera cząstki lub osad.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Noradrenaline SUN

- Substancją czynną leku jest noradrenalina w postaci winianu noradrenaliny. Każdy ml roztworu zawiera 1,0 mg winianu noradrenaliny, co odpowiada 0,5 mg noradrenaliny. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 50 ml zawiera 50 mg winianu noradrenaliny, co odpowiada 25 mg noradrenaliny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu edetynian (E 386), butylohydroksyanizol (E 320), kwas solny (do ustalenia pH), wodorotlenek sodu (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Noradrenaline SUN i co zawiera opakowanie

Lek Noradrenaline SUN jest klarownym, bezbarwnym do bladożółtego sterylnym roztworem, praktycznie bez widocznych cząstek w ampułko-strzykawce o pojemności 50 ml.

Lek Noradrenaline SUN jest dostępny w opakowaniu zawierającym jedno opakowanie ochronne z aluminium, z jedną ampułko-strzykawką zawierającą 50 ml roztworu do infuzji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującą nazwą:

Niemcy	Noradrenalin SUN
Hiszpania	Noradrenalina SUN
Francja	Noradrenaline tartrate SUN
Włochy	Noradrenalina SUN
Holandia	Noradrenaline SUN
Rumunia	Noradrenalină SUN
Wielka Brytania	Noradrenaline (Norepinephrine)

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jest to fragment Charakterystyki Produktu Leczniczego, do stosowania w charakterze materiału pomocniczego podczas podawania Noradrenaline SUN. Przy ustalaniu, czy stosowanie leku w leczeniu określonego pacjenta jest wskazane, osoba przepisująca powinna zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dotyczącą danego leku.

Skład jakościowy i ilościowy

Każdy ml roztworu zawiera 1,0 mg winianu noradrenaliny, co odpowiada 0,5 mg noradrenaliny. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 50 ml zawiera 50 mg winianu noradrenaliny, co odpowiada 25 mg noradrenaliny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy ml roztworu zawiera 3,6 mg co odpowiada 0,16 mmol sodu.

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 50 ml zawiera około 180 mg co odpowiada 7,82 mmol sodu.

Wykaz substancji pomocniczych: chlorek sodu, disodu edytynian (E386), butylohydroksyanizol (E320), kwas solny (do ustalenia pH), wodorotlenek sodu (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Opis roztworu

Klarowny roztwór, bezbarwny do bladożółtego, praktycznie niezawierający widocznych cząstek, umieszczony w ampułko-strzykawce 50 ml.

pH = 3,0–4,0

Osmolalność: 270–330 mOsm/kg.

Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do podania dożylnego.

Noradrenaline SUN należy podawać wyłącznie w postaci wlewu dożylnego przez centralny cewnik żylny, aby zminimalizować ryzyko wynaczynienia, prowadzącego do martwicy tkanek. Wlew Noradrenaline SUN należy przeprowadzać z kontrolowaną szybkością za pomocą pompy infuzyjnej. Noradrenaline SUN nie należy rozcieńczać przed zastosowaniem: jest dostarczany w postaci gotowej do użycia. Nie należy mieszać jej z innymi lekami.

Kontrolowanie ciśnienia krwi:

Podczas leczenia należy uważnie kontrolować ciśnienie krwi, najlepiej poprzez kontrolowanie ciśnienia tętniczego krwi. Podczas leczenia noradrenaliną należy uważnie monitorować pacjenta.

Dawkowanie

Dorośli

Stężenie przygotowanego wlewu wynosi 500 mg/l noradrenaliny (1000 mg/l noradrenaliny winianu).

Dawka początkowa: Początkowa dawka noradrenaliny wynosi zwykle od 0,05 do 0,15 mikrogramów/kg/min.

Dostosowywanie dawki

Po rozpoczęciu podawania wlewu noradrenaliny dawkę należy dostosowywać o 0,05-0,1 µg/kg/min noradrenaliny w postaci zasady, zgodnie z zaobserwowanym efektem presyjnym. Dawka wymagana do osiągnięcia i utrzymania prawidłowego ciśnienia jest zróżnicowana w zależności od osoby. Celem powinno być osiągnięcie niskiego skurczowego ciśnienia krwi w zakresie wartości prawidłowych (100–120 mmHg) albo osiągnięcie odpowiedniego średniego ciśnienia tętniczego krwi (wyższego niż 65–80 mmHg – w zależności od stanu pacjenta).

Roztwór noradrenaliny do wlewu 500 mg/l (500 µg/ml) noradrenaliny					
Masa ciała pacjenta	Dawkowanie (µg/kg/min) noradrenalina	Dawkowanie (µg/kg/min) noradrenaliny winian	Dawkowanie (mg/godzina) noradrenalina	Dawkowanie (mg/godzina) noradrenaliny winian	Szybkość podawania wlewu (ml/godzina)
50 kg	0,05	0,1	0,15	0,3	0,3
	0,1	0,2	0,3	0,6	0,6
	0,25	0,5	0,75	1,5	1,5
	0,5	1	1,5	3	3,0
	1	2	3	6	6,0
60 kg	0,05	0,1	0,18	0,36	0,36
	0,1	0,2	0,36	0,72	0,72
	0,25	0,5	0,9	1,8	1,8
	0,5	1	1,8	3,6	3,6
	1	2	3,6	7,2	7,2
70 kg	0,05	0,1	0,21	0,42	0,42
	0,1	0,2	0,42	0,84	0,84
	0,25	0,5	1,05	2,1	2,1
	0,5	1	2,1	4,2	4,2
	1	2	4,2	8,4	8,4
80 kg	0,05	0,1	0,24	0,48	0,48
	0,1	0,2	0,48	0,96	0,96
	0,25	0,5	1,2	2,4	2,4
	0,5	1	2,4	4,8	4,8
	1	2	4,8	9,6	9,6
90 kg	0,05	0,1	0,27	0,54	0,54
	0,1	0,2	0,54	1,08	1,08
	0,25	0,5	1,35	2,7	2,7
	0,5	1	2,7	5,4	5,4
	1	2	5,4	10,8	10,8

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Brak danych dotyczących zastosowania w leczeniu pacjentów z zaburzeniami czynności nerek albo wątroby (patrz punkt 4.4 ChPL).

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie wrażliwi na działanie leków sympatykomimetycznych. W związku z tym należy zachować ostrożność przy podawaniu noradrenaliny pacjentom w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4 ChPL).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności noradrenaliny u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Przerwanie leczenia

Objętość wlewu noradrenaliny należy stopniowo zmniejszać, ponieważ nagłe przerwanie leczenia może doprowadzić do wystąpienia ostrej postaci niedociśnienia tętniczego.

Droga podania

Do podania dożylnego.

Sposób podawania

Noradrenaline SUN 0,5 mg/ml roztwór do infuzji w ampulko-strzykawce jest rozcieńczony i gotowy do użytku. Należy go stosować bez uprzedniego rozcieńczania. Lek należy podawać za pomocą odpowiedniej pompy infuzyjnej z możliwością dokładnego i ciągłego podawania minimalnej określonej objętości przy ściśle kontrolowanej szybkości wlewu, zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dostosowywania dawki podanymi w tabeli powyżej.

Przy programowaniu pompy do wlewu wybrać „BD Plastipak[®]” jako ustawienie strzykawki.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niebezpieczeństwo

Stosowanie Noradrenaline SUN jest przeciwwskazane u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym, u których zapaść krążeniowa wiąże się z hipowolemią; dopuszczalne jest stosowanie tego leku w ramach działań doraźnych, aby utrzymać dopływ krwi do tętnic wieńcowych i tętnic mózgu do momentu rozpoczęcia przetaczania krwi.

Noradrenaline SUN jest przeznaczony do podawania wyłącznie w postaci wlewu dożylnego przez centralny cewnik żylny. W związku z tym ryzyko wynaczynienia, prowadzące do martwicy tkanek, jest bardzo ograniczone. Należy często sprawdzać miejsce podawania wlewu. W przypadku wystąpienia wynaczynienia należy natychmiast przerwać podawanie wlewu. Miejsce podawania wlewu należy niezwłocznie ostryknąć fentolaminą. Należy uważnie monitorować poprawę i dokonać ponownej oceny w celu wdrożenia leczenia, które odwróci skutki niedokrwienia.

Środki ostrożności przy stosowaniu

Zasadniczo zaleca się ostrożną ocenę w następujących przypadkach niedociśnienia tętniczego i hipoperfuzji, w których może być konieczne zmniejszenie dawki noradrenaliny:

- istotne zaburzenia czynności lewej komory związane z ostrą postacią niedociśnienia tętniczego. Równoległe z diagnostyką należy wdrożyć leczenie wspomagające. Noradrenaline powinno się stosować wyłącznie u pacjentów ze wstrząsem kardiogennym i opornym na leczenie niedociśnieniem tętniczym, w szczególności tych z podwyższonym układowym oporem naczyniowym;
- pacjenci z niedociśnieniem tętniczym, u których rozpoznano zakrzepicę naczyń wieńcowych, żył krezkowych albo naczyń obwodowych, zawał mięśnia sercowego albo dławica Prinzmetala. Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ noradrenalina może zwiększyć powiązane niedokrwienie i prawdopodobieństwo zawału;
- występowanie zaburzeń rytmu pracy serca podczas leczenia z zastosowaniem noradrenaliny.

Długoterminowe podawanie wszelkich silnych środków wazopresyjnych może skutkować zmniejszeniem objętości osocza, co należy korygować w sposób ciągły poprzez odpowiednie nawadnianie i uzupełnianie elektrolitów. Jeżeli objętość osocza nie zostanie skorygowana, może dojść do nawrotu niedociśnienia tętniczego w przypadku przerwania podawania wlewu noradrenaliny albo ciśnienie krwi może zostać utrzymane, co wiąże się z ryzykiem wystąpienia ciężkiej postaci zwężenia naczyń obwodowych oraz trzewnych i ograniczenia przepływu krwi.

Guz chromochłonny

Należy zachować ostrożność przy podawaniu noradrenaliny pacjentom z guzem chromochłonnym, ponieważ może zwiększyć ryzyko działania noradrenaliny na serce.

Jaskra z zamkniętym kątem przesączania

Należy zachować ostrożność przy podawaniu noradrenaliny pacjentom z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania.

Gruźlica gruczołu krokowego

Należy zachować ostrożność przy podawaniu noradrenaliny pacjentom z gruczołakiem gruczołu krokowego. U tych pacjentów może występować zwiększone ryzyko zatrzymania moczu.

Zaburzenie czynności nerek i zaburzenia czynności wątroby

Brak danych dotyczących zastosowania w leczeniu pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby albo nerek. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków sympatykomimetycznych pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby albo nerek, ponieważ przepływ krwi w tych narządach może ulec zmniejszeniu.

Nadczynność tarczycy albo cukrzyca

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z nadczynnością tarczycy albo cukrzycą.

W przypadkach gdy konieczne jest podanie Noradrenaline SUN w tym samym czasie co krwi pełnej albo osocza, krew pełną albo osocze należy podać w osobnej kroplówce.

Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania możliwe jest wystąpienie następujących objawów: zwężenie naczyń krwionośnych skóry, odleżyny, zapaść krążeniowa i nadciśnienie tętnicze.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem zaleca się w miarę możliwości zmniejszenie dawki.

Dane farmaceutyczne

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego leku z innymi produktami leczniczymi.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Rodzaj i zawartość opakowania

Jedna ampułko-strzykawka 50 ml wykonana z cyklicznego kopolimeru olefinowego (COP) z zakrętką z elastomeru chlorobutyłowego i ogranicznikiem tłoka z bromobutyłu, zawierająca 50 ml roztworu do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera jedną saszetkę z pochłaniaczem tlenu (zastrzeżona mieszanka oparta na żelazie).

Każde opakowanie zawiera jeden blister, zawierający jedną ampułko-strzykawkę.

Instrukcja użytkowania i utylizacji

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelką niewykorzystaną zawartość należy zutylizować. Noradrenaline SUN jest już rozcieńczony i gotowy do użytku. Należy stosować bez uprzedniego rozcieńczania. Produkt należy podawać za pośrednictwem odpowiedniej pompy infuzyjnej z możliwością dokładnego i ciągłego podawania minimalnej określonej objętości przy ściśle kontrolowanej szybkości wlewu, zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dostosowywania dawki podanymi w punkcie 4.2.

Leku nie należy stosować, jeżeli roztwór ma kolor ciemniejszy niż bladożółty albo brązowy, bądź jeśli zawiera cząstki lub osad.

Nie należy stosować jałowego roztworu, jeżeli nie jest klarowny i zawiera cząsteczki albo jeżeli naruszono plombę ampułko-strzykawki.

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.