

Písomná informácia pre používateľa

Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml infúzny roztok

noradrenalínium-hydrogen-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Norepinephrine hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Norepinephrine hameln
3. Ako sa Norepinephrine hameln podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Norepinephrine hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Norepinephrine hameln a na čo sa používa

Norepinephrine hameln sa používa v prípade núdze na zvýšenie krvného tlaku na normálnu úroveň u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Norepinephrine hameln

Norepinephrine hameln vám nepodajú:

- ak ste alergický na noradrenalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte vysoký krvný tlak, nadmernú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza), glaukóm s úzkym uhľom (typ zvýšeného tlaku v oku), feochromocytóm (zriedkavý nádor produkujúci katecholamíny- napr. noradrenalín), závažnú poruchu funkcie obličiek;
- ak máte búšenie srdca (paroxysmálna tachykardia);
- ak máte rýchly, nepravidelný tlkot komôr (vysokofrekvenčná absolútna arytmia);
- ak máte ochorenie koronárnych ciev alebo srdcového svalu;
- ak máte cievne kalcifikáty (sklerotické zmeny ciev);
- ak máte zväčšenú prostatu - s tvorbou zvyškového moču;
- ak je pravá strana vášho srdca zväčšená (cor pulmonale).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Norepinephrine hameln, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte:

- cukrovku (diabetes);
- zvýšený obsah vápnika v krvi (hyperkalcémia) alebo nedostatok draslíka (hypokaliémia);

- vrodené srdcové chyby (pretrvávajúce foramen ovale, defekt predsieňového septa alebo defekt komorového septa).

Počas infúzie noradrenalínu vám bude lekár alebo zdravotná sestra priebežne kontrolovať krvný tlak, srdcovú frekvenciu (tep srdca) a miesto infúzie.

Zneužívanie a doping

Zneužívanie noradrenalínu ako dopingového prostriedku môže ohroziť zdravie a môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov.

Deti a dospievajúci

Nie sú dostupné žiadne údaje.

Iné lieky a Norepinephrine hameln

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Je známe, že viaceré lieky zvyšujú škodlivé účinky noradrenalínu, ako napr.:

- tricyklické a tetracyklické antidepresíva;
- inhibítory monoaminoxidázy (napr. moklobemid alebo fenelzín) používané na liečbu depresie a inhibítory katechol-O-metyltransferázy používané na liečbu Parkinsonovej choroby;
- parasimpatolytické lieky (napr. atropín) používané pred operáciou na zníženie nadmerného slinenia;
- niektoré antihistaminiká (napr. difenhydramín, chlórphenamín) - používajú sa na liečbu alergií;
- guanetidín, rezerpín, metyldopa - používajú sa na liečbu závažne vysokého krvného tlaku;
- levotyroxín - používa sa na liečbu nedostatočnej činnosti štítnej žľazy;
- karbazochróm a ornipresín - používajú sa na kontrolu krvácania/prevenciu straty krvi;
- alkohol;
- teofylín a jeho deriváty vo vysokých dávkach - používajú sa na liečbu dýchacích ťažkostí, ako je astma a chronická obštrukčná choroba pľúc;
- anestetiká (halotan, enflurán, izoflurán) alebo iné inhalačné anestetiká;
- lokálne anestetiká - používajú sa na znecitlivenie určitej oblasti tela pred niektorými operáciami;
- digitális (srdcový glykozid používaný na zlepšenie činnosti srdca);
- diuretiká (vodné tablety);
- linezolid - antibiotikum používané na liečbu infekcií;
- metylénová modrá - používa sa na liečbu methemoglobínémie.

Je známe, že viaceré lieky znižujú alebo oslabujú účinok noradrenalínu, ako napr.:

- betablokátory;
- fenotiazíny;
- alfa-blokátory (napr. fenoxibenzamín).

Noradrenalín znižuje účinok antidiabetík na zníženie hladiny cukru v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú tento liek.

K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené množstvo údajov o použití noradrenalínu u tehotných žien.

Za určitých okolností môže noradrenalín znížiť prietok krvi placentou a spôsobiť pomalý srdcový tep nenarodeného dieťaťa. Noradrenalín môže stiahnuť cievy v maternici a spôsobiť stav (asfyxiu) v neskorom tehotenstve, pri ktorom dieťa nedostáva dostatok kyslíka.

Po dôkladnom posúdení pomeru prínosu a rizika váš lekár rozhodne, či vám má byť tento liek podaný.

O použití noradrenalínu u dojčiacich žien nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Noradrenalín sa však neabsorbuje ústami, preto sa neočakáva, že by expozícia mlieka mala nežiaduce účinky na dojčené dieťa.

Norepinephrine hameln obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 177,5 mg sodíka v každej 50 ml injekčnej liekovke. To zodpovedá 8,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelého človeka.

3. Ako sa Norepinephrine hameln podáva

Norepinephrine hameln vám bude v nemocnici podávať lekár alebo zdravotná sestra.

Norepinephrine hameln sa nemá pred použitím riediť; je to roztok pripravený na použitie v 50 ml injekčnej liekovke. Norepinephrine hameln sa bude podávať intravenóznou infúziou prostredníctvom centrálného žilového katétra alebo kanyly umiestnenej do dostatočne veľkej žily. Na úpravu dávky podľa reakcie sa použije injekčná pumpa s cieľom dosiahnuť normálny krvný tlak.

Odporúčaná dávka Norepinephrinu hameln závisí od vášho zdravotného stavu.

Správnu dávku pre vás určí lekár. Po úvodnej dávke lekár zhodnotí vašu odpoveď a podľa toho upraví dávku.

Miesto infúzie sa bude často kontrolovať.

Ak dostanete viac Norepinephrinu hameln, ako máte

Je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa alebo príliš málo tohto lieku, pretože tento liek vám bude podaný v nemocnici. Ak však máte akékoľvek obavy, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Systémové príznaky

Príznaky predávkovania zahŕňajú: silný vysoký krvný tlak, pomalý srdcový tep, nepravidelný srdcový tep, dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, závrat, stratu vedomia, bledú až svetlosivú, studenú pokožku, nadbytok tekutiny v pľúcach, úplnú alebo silnú slabosť dýchacích svalov a gastrointestinálne príznaky.

Lokálne príznaky

V blízkosti miesta podania sa môžu vyskytnúť bielo sfarbené oblasti kože pozdĺž infúznej žily a nekróza (poškodenie buniek, ktoré spôsobuje ich odumretie).

Liečba otravy (intoxikácie)

V prípade predávkovania je potrebné liečbu zastaviť a začať vhodnú nápravnú liečbu.

V prípade mimocievneho poškodenia tkaniva sa má infúzia okamžite zastaviť. Postihnutú oblasť je potrebné infiltrovať liečivom rozširujúcim cievy (vazodilatátorom).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky:

- zvýšenie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia), pokles pH krvi (metabolická acidóza);
- bolesť hlavy, pocity neistoty a úzkosti, tras, nepokoj, stavy zmätenosti a psychózy;
- palpitácie (pocit búšiaceho srdca), bolesť na hrudníku;
- zvýšenie krvného tlaku, spomalenie srdcovej frekvencie (bradykardia), nepravidelný srdcový rytmus (arytmia);
- poškodenie kože a tkaniva končatín v dôsledku zníženého prívodu krvi, najmä v oblasti kože, slizníc a obličiek;
- pocit chladu v končatinách;
- dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním;
- zvýšená tvorba slín, nevoľnosť, zvracanie;
- bledosť, potenie;
- znížené alebo chýbajúce vylučovanie moču;
- poškodenie tkaniva v dôsledku nedostatočného prekrvenia v oblasti aplikácie (koža).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príbalovej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať Norepinephrine hameln

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Nezmrazujte.

Pred podaním sa má tento liek uchovávať mimo chladničky do dosiahnutia teploty do 25 °C.

Uchovávanie mimo chladničky:

Norepinephrine hameln sa môže uchovávať aj mimo chladničky pri teplote do 25 °C maximálne 6 mesiacov, potom sa má zlikvidovať. Liek sa nemá vrátiť do chladničky, ak bol uchovávaný mimo nej. Doba uchovávania nesmie presiahnuť dobu použiteľnosti.

Len na jednorazové použitie. Tento liek sa má použiť ihneď po prvom otvorení.

Nepoužívajte tento liek, ak nie je číry a obsahuje častice, alebo ak je injekčná liekovka porušená.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Norepinephrine hameln obsahuje

- Liečivo je noradrenalín (vo forme noradrenalínium-hydrogen-tartarátu).
Každý 1 ml roztoku obsahuje 0,4 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu, čo zodpovedá 0,2 mg noradrenalínu.
Každá 50 ml liekovka obsahuje 20 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu, čo zodpovedá 10 mg noradrenalínu.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát edetanu disodného, chlorid sodný, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Norepinephrine hameln a obsah balenia

Tento liek sa dodáva ako infúzny roztok pripravený na použitie. Roztok je číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný, bez viditeľných častíc, zabalený v bezfarebnej 50 ml injekčnej liekovke z neutrálneho skla typu I, uzavretej sivou brómbutylovou gumovou zátkou typu I a odtrhávacím hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia po 1, 5 alebo 10 injekčných liekovkách.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
317 87 Hameln
Nemecko

Výrobcovia

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Nemecko

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra
Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

CZ	Norepinephrine hameln
DE	Noradrenalin-hameln 0,2 mg/ml Infusionslösung
DK	Noradrenalin hameln
FI	Noradrenalin hameln
HU	Noradrenaline hameln 0,2 mg/ml oldatos infúzió
IT	Noradrenalina tartrato hameln
NL	Noradrenalin hameln 0,2 mg/ml, oplossing voor infusie
NO	Noradrenalin hameln
PL	Noradrenaline hameln
SK	Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POKYNY NA PRÍPRAVU

Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml infúzny roztok

Úplné informácie o predpisovaní a ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Len na intravenózne použitie.

pH 3,2 - 4,2

Osmolalita 270 -310 mOsmol/kg

Dávkovanie

Všetky odporúčania dávok sú uvedené v jednotkách noradrenalínovej **bázy**.

Stabilizácia krvného tlaku sa najlepšie dosiahne intravenóznou infúziou, napr. pomocou infúznej pumpy. V závislosti od aktuálnej cirkulačnej situácie je na infúznej pumpe nastavená rýchlosť chodu od 0,3 ml/hod (čo zodpovedá 1 mikrogramu/minútu) do 6ml/hod (čo zodpovedá 20 mikrogramom/minútu). Dávka závisí od aktuálnej hemodynamickej situácie pacienta a vo všeobecnosti je 1 – 20 mikrogramov/minútu pre dospelého pacienta, čo zodpovedá 0,014 - 0,28 mikrogramu na kg telesnej hmotnosti za minútu. Podľa klinickej situácie môžu byť nevyhnutné vyššie dávky.

Nedostatok objemu krvi (hypovolémia) a acidóza znižujú účinnosť noradrenalínu a musia sa čo najskôr kompenzovať.

Norepinephrine hameln sa nemá pred použitím riediť; dodáva sa pripravený na použitie. Neúmyselné zriedenie Norepinephrinu hameln môže viesť k poddávkovaniu pacientov a pretrvávajúcej život ohrozujúcej hypotenzii.

Norepinephrine hameln sa musí podávať ako intravenózna infúzia cez ústredný žilový katéter alebo pomocou kanyly umiestnenej do dostatočne širokej žily, aby sa minimalizovalo riziko extravazácie a následnej nekrózy tkanív.

Manuálne podávanie bolusu na naplnenie pri začatí infúzie sa neodporúča.

Počas podávania injekčnej striekačky je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo hemodynamickej nestabilite. Má sa podporovať kontinuálne podávanie prostredníctvom systému dvojitej pumpy a rozširujúcej súpravy znižujúcej objem mŕtveho priestoru.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

Infúzne roztoky obsahujúce noradrenalín tartrát boli hlásené ako inkompatibilné s týmito látkami: alkálie a oxidačné činidlá, barbituráty, chlórphenamín, chlortiazid, nitrofurantoín, novobiocín, fenytoín, hydrogénuhličitan sodný, jodid sodný, streptomycín.

Špeciálne upozornenia a uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Nezmrazujte.

Pred podaním sa má tento liek uchovávať mimo chladničky do dosiahnutia teploty do 25 °C.

Uchovávanie mimo chladničky:

Norepinephrine hameln sa môže uchovávať aj mimo chladničky pri teplote do 25 °C maximálne 6 mesiacov, potom sa má zlikvidovať. Liek sa nemá vrátiť do chladničky, ak bol uchovávaný mimo nej. Doba uchovávania nesmie presiahnuť dobu použiteľnosti.