

Písomná informácia pre používateľa

Norepinephrine Bausch Health 1 mg/ml; koncentrát na infúzny roztok noradrenalín (norepinefrín)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Norepinephrine Bausch Health a na čo sa používa

Norepinephrine Bausch Health obsahuje liečivo noradrenalín (norepinefrín) a patrí do skupiny liekov, ktoré ovplyvňujú adrenergne a dopaminergné receptory.

Norepinephrine Bausch Health spôsobuje periférnu vazokonstrikciu (zúženie ciev v končatinách), zvyšuje krvný tlak a stimuluje funkciu srdca.

Tento účinok lieku sa využíva v život ohrozujúcich situáciách, keď dochádza k rýchlemu poklesu krvného tlaku.

Norepinephrine Bausch Health sa podáva:

- intravenózne (vnútrožilovým spôsobom) pacientom s nebezpečne nízkym krvným tlakom na obnovenie normálneho krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Norepinephrine Bausch Health

Poznámka: V život ohrozujúcich situáciách neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie (nevhodnosť) pre podanie Norepinephrine Bausch Health.

Nepoužívajte Norepinephrine Bausch Health:

- ak ste alergický na noradrenalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak po srdcovom infarkte,
- ak máte určitý typ angíny (bolesť na hrudi) nazývaný Prinzmetalova angína,
- ak máte trombotické (spôsobujúce upchatie ciev krvnou zrazeninou) ochorenia (žilová trombóza, napr. v srdci, črevách),
- ak súbežne užívate určité inhalačné anestetiká, ktoré spôsobujú necitlivosť na bolesť a používajú sa pred niektorými operáciami (halotán, cyklopropán),
- ak trpíte hypoxiou (zníženým prívodom kyslíka do orgánov) alebo nadmernou hladinou oxidu uhličitého,
- ak máte nízky krvný tlak, ktorý je spôsobený malým objemom krvi,

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Norepinephrine Bausch Health, obráťte sa na svojho lekára.

Váš lekár bude pri používaní lieku Norepinephrine Bausch Health postupovať s osobitnou opatrnosťou a prijme vhodné preventívne opatrenia:

- ak ste staršia osoba alebo osoba s oslabeným organizmom,
- ak máte upchaté alebo zúžené cievy v nohách.

Deti

Norepinephrine Bausch Health nie je určený na používanie u detí.

Iné lieky a Norepinephrine Bausch Health

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, ak je to možné a váš zdravotný stav to dovoľuje.

Ak je to možné, informujte svojho lekára, ak ste užívali alebo užívate určité antidepresíva zo skupiny známej ako inhibítory monoaminoxidázy alebo tricyklické antidepresíva.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Ak ste tehotná, lekár rozhodne, či sa má Norepinephrine Bausch Health podať, pretože noradrenalín môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití noradrenalínu u dojčiacich žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevzťahuje sa - Norepinephrine Bausch Health sa používa v život ohrozujúcich situáciách.

Norepinephrine Bausch Health obsahuje disiričitan sodný

Tento liek obsahuje disiričitan sodný (E 223), ktorý zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Norepinephrine Bausch Health obsahuje sodík

Ampulka s obsahom 1 ml

Tento liek obsahuje 3,39 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 ml. To sa rovná 0,17 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ampulka s obsahom 4 ml

Tento liek obsahuje 13,56 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 4 ml. To sa rovná 0,68 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek sa môže riediť v 0,9 % roztoku chloridu sodného, 5 % roztoku glukózy alebo izotonickom roztoku glukózy vo fyziologickom roztoku (5 % roztok glukózy a 0,9 % roztok chloridu sodného v pomere 1:1).

Pri výpočte celkového obsahu sodíka v pripravenom roztoku je potrebné zohľadniť aj obsah sodíka z roztoku na riedenie

Podrobné informácie o obsahu sodíka v roztoku na riedenie použitom na prípravu roztoku lieku nájdete v jeho písomnej informácii pre používateľa.

3. Ako vám bude podaný Norepinephrine Bausch Health

Norepinephrine Bausch Health je vždy podávaný odborným zdravotníckym personálom. Liek sa podáva po predchádzajúcom zriedení pomaly tzv. intravenóznou infúziou (s použitím vhodného zariadenia s kontrolovanou rýchlosťou podávania).

Dávku lieku určuje lekár. Dávka závisí od veku, telesnej hmotnosti a celkového stavu pacienta.

Ak vám podali viac lieku Norepinephrine Bausch Health, ako mali

V prípade podávania vysokých dávok lieku, presahujúcich odporúčanú dávku, najmä počas viachodinového podávania, boli hlásené nasledujúce príznaky:

- ťažká hypertenzia, spomalenie srdcovej frekvencie a iné abnormality srdcovej funkcie. Tieto príznaky môžu sprevádzať silné bolesti hlavy, fotofóbia (svetloplachosť), vracanie, bolesť na hrudníku, bledosť, nadmerné potenie.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť na základe dostupných údajov):

- nadmerné zvýšenie krvného tlaku, ktoré môže byť sprevádzané nedokrvením periférnych tkanív v končatinách (ischémia periférnych tkanív),
- bolesť hlavy
- nedokrvenie končatín, ktoré môže spôsobiť odumretie tkaniva (nekrotické lézie nazývané gangréna končatín)
- **nadmerné spomalenie srdcovej frekvencie (pod 60 úderov za minútu),**
- srdcová dysfunkcia (u pacientov so zníženým prívodom kyslíka do orgánov alebo nadmernou koncentráciou oxidu uhličitého v tele, počas podávania inhalačných anestetík)
- srdcová slabosť v reakcii na silný emočný alebo fyzický stres (stresom vyvolaná kardiomyopatia, ktorá sa najčastejšie prejavuje: bolesťou na hrudníku, dýchavičnosťou, úzkosťou, mdlobami, srdcovou arytmiou),
- zníženie objemu plazmy (tekutej zložky krvi).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Norepinephrine Bausch Health

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale/škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nezmrazujte.

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná po dobu 24 hodín pri 2–8 °C, po dobu 24 hodín pri 25 °C alebo po dobu 24 hodín pri 30 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a zvyčajne čas uchovávania nemá presiahnuť 24 hodín pri 2–8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Norepinephrine Bausch Health obsahuje

- Liečivo je noradrenalín.
Jeden ml koncentrátu obsahuje 1 mg noradrenalínu (vo forme noradrenalínium-hydrogen-tartarátu).
Každá ampulka s 1 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 1 mg noradrenalínu.
Každá ampulka so 4 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 4 mg noradrenalínu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, disiričitan sodný (E 223), voda na injekcie.

Ako vyzerá Norepinephrine Bausch Health a obsah balenia

Norepinephrine Bausch Health je priehľadný koncentrát.

Ampulky z bezfarebného skla s bielym OPC (*One-Point-Cut*, bodom označujúcim miesto zlomu) a sivým prúžkom obsahujúce 1 ml alebo 4 ml koncentrátu, balené v papierovej škatuľke.

Papierová škatuľka obsahuje: 10 ampuliek po 1 ml alebo 5 ampuliek po 4 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24 D24PPT3, Írsko

Výrobca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra, Poľsko

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

Poľsko	Noradrenalinum Bausch Health
Česká republika, Slovenská republika	Norepinephrine Bausch Health

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Norepinephrine Bausch Health
1 mg/ml; koncentrát na infúzny roztok
noradrenalín (norepinefrín)

Príprava na podanie lieku Norepinephrine Bausch Health

Na zriedenie lieku sú vhodné nasledujúce roztoky:

- 5 % roztok glukózy,
- 0,9 % roztok chloridu sodného,
- izotonický roztok glukózy vo fyziologickom roztoku (5 % roztok glukózy a 0,9 % roztok chloridu sodného v pomere 1:1).

Riedenie sa má vykonávať za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Inkompatibility

Vzhľadom na možnosť farmaceutickej nekompatibility sa liek nesmie miešať s alkalickými alebo oxidačnými látkami, barbiturátmi, chlórpheniraminom, chlórthiazidom, nitrofurantoinom, novobiocínom, fenytoínom, hydrogenuhličitanom sodným, jodidom sodným, streptomycínom.

Spôsob podávania lieku Norepinephrine Bausch Health

Liek podávajte vo forme intravenózneho infúzie po predchádzajúcom zriedení (pozri spôsob riedenia nižšie) prostredníctvom centrálného venózneho katétra alebo cez kanylu zavedenú do dostatočne veľkej žily, napríklad do žíl predlaktia, laktovej žily alebo vonkajšej jugulárnej žily, aby sa minimalizovalo riziko extravazácie a následnej nekrózy tkaniva. Rýchlosť infúzie sa má kontrolovať pomocou injekčnej pumpy, infúzneho pumpy alebo počítadla kvapiek.

Spôsob riedenia:

1. Ak sa noradrenalin podáva pomocou injekčnej pumpy:
Pridajte 2 mg noradrenalinu (2 ml lieku Norepinephrine Bausch Health) do 48 ml roztoku na zriedenie.
2. Ak sa noradrenalin podáva pomocou infúzie s počítadlom kvapiek:
Pridajte 20 mg noradrenalinu (20 ml lieku Norepinephrine Bausch Health) do 480 ml roztoku na zriedenie.

V oboch prípadoch je výsledná koncentrácia noradrenalinu po zriedení 40 mg/l (0,04 mg/ml).

Ak je potrebné iné riedenie, dávky sa musia starostlivo prepočítať.

Riedenie sa musí vykonávať za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Pripravený roztok s koncentráciou v rozmedzí od 10 mg/l (0,01 mg/ml) do 40 mg/l (0,04 mg/ml) zostáva chemicky a fyzikálne stabilný po dobu 24 hodín pri teplotách do 30 °C bez potreby ochrany pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok pripraviť bezprostredne pred použitím.

DÔLEŽITÉ: Liek so zmenenou farbou nie je vhodný na použitie.

Dávkovanie

Dospelí

Dávkovanie sa stanovuje individuálne v závislosti od stavu pacienta. Počas podávania je nevyhnutné nepretržité monitorovanie krvného tlaku.

Začiatková dávka je 10 ml/h až 20 ml/h (0,16 ml/min až 0,33 ml/min), čo zodpovedá 0,4 mg/h až 0,8 mg/h noradrenalinu.

V prípade podávania noradrenalinu periférnou žilou použite dávku do 0,1 µg/kg telesnej hmotnosti/min; vyššie dávky sa môžu podávať len krátkodobo, kým sa nezabezpečí centrálny žilový vstup. Ak je podávanie noradrenalinu potrebné dlhšie ako 12 hodín, má sa zvážiť aj centrálny žilový vstup.

Titrácia dávky

Po začatí infúzie noradrenalínu sa dávka titruje na základe individuálnej reakcie pacienta na základe pozorovaného účinku, pretože existuje vysoká individuálna variabilita dávky potrebnej na dosiahnutie a udržanie normálnych hodnôt krvného tlaku. Počiatočná dávka noradrenalínu je zvyčajne medzi 0,05 až 0,15 µg/kg/min.

Udržiavacie dávky

Rýchlosť infúzie závisí od hodnôt krvného tlaku. Cieľom liečby má byť dosiahnutie dolnej hranice normálneho systolického krvného tlaku (100–120 mm Hg) alebo adekvátnej hodnoty priemerného arteriálneho tlaku (*Mean Arterial Pressure, MAP*): **cieľové hodnoty sú > 65 mm Hg (viac než 65 až 80 mm Hg, v závislosti od stavu pacienta).**

Dĺžka liečby

V podávaní infúzie noradrenalínu sa má pokračovať, kým sa stav pacienta nezlepší. Počas podávania lieku má byť pacient starostlivo monitorovaný. Noradrenalín smú podávať len kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúseností s jeho používaním a majú k dispozícii vhodné vybavenie na monitorovanie pacienta.

Ukončenie liečby

Infúzia noradrenalínu sa má ukončiť postupne, pretože náhle ukončenie môže spôsobiť rýchly pokles krvného tlaku.

Starší pacienti

Pozri v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Pediatrická populácia

Použitie u detí sa neodporúča.

Pri používaní lieku Norepinephrine Bausch Health sa má:

- pravidelne monitorovať krvný tlak a rýchlosť infúzie. Pri periférnom podávaní noradrenalínu sa manžeta na meranie krvného tlaku nesmie umiestniť na končatinu s cievny prístupom.
- podávať noradrenalín len pacientom s dostatočne naplnenými cievami (dostatočne hydratovaným),
- pravidelne kontrolovať miesto infúzie a vyhnúť sa extravaskulárnemu podaniu lieku, pretože môže dôjsť k nekróze tkaniva. Miesto extravazácie sa má injekčne ošetriť fentolamínom.
- pri periférnom podávaní noradrenalínu ovplyvňuje anatomická štruktúra žily, do ktorej sa liek podáva, bezpečnosť podania. Vyšší výskyt extravazácie bol pozorovaný pri podávaní do oblastí s menšími žilami alebo pomalším prietokom, ako sú oblasti zápästia alebo členka. Väčšie žily (ako sú žily predlaktia, antekubitálne žily alebo vonkajšia jugulárna žila) zabezpečujú dostatočné riedenie noradrenalínu a sú menej náchylné na konstrikciiu.
- pri použití kontinuálnej intravenózne infúzie noradrenalínu sa cez ten istý katéter nemajú podávať žiadne iné lieky.