

Písomná informácia pre používateľa

Noradrenalin Léčiva 1 mg/1 ml, infúzny koncentrát noradrenalinium-hydrogentartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete užívať 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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Noradrenalin Léčiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Noradrenalin Léčiva
3. Ako používať Noradrenalin Léčiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Noradrenalin Léčiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Noradrenalin Léčiva a na čo sa používa

Noradrenalin Léčiva sa používa na predchádzanie alebo na liečbu akútnej hypotenzie (nízkeho krvného tlaku), prípadne na liečbu šokových stavov.

Noradrenalin Léčiva je vhodný pre deti aj dospelých iba na krátkodobé použitie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Noradrenalin Léčiva

Nepoužívajte Noradrenalin Léčiva

- ak ste alergický na noradrenalín;
- ak ste alergický na siričitany alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), (zvlášť časté u astmatikov);
- ak máte hypertyreózu (zvýšenú funkciu štítnej žľazy);
- ak máte glaukóm s úzkym uhlom (zelený zákal);
- ak máte subaortálnu stenózu (zúženie výtokovej časti ľavej srdcovej komory);
- ak máte feochromocytóm (nádor drene nadobličiek);
- ak máte adenóm (nádor) prostaty so zbytkovou tvorbou moču;
- ak máte paroxysmálnu tachykardiu (porucha srdca);
- ak máte tachyarytmiu (rýchla a nepravidelná činnosť srdca) alebo fibriláciu komôr (nepravidelné sťahovanie srdcových komôr);
- ak máte vysokú frekvenciu predsieňovej fibrilácie (vysoká frekvencia nepravidelného sťahovania srdcových komôr);
- ak máte koronárne a myokardiálne ochorenia (ochorenia srdca);
- ak máte cor pulmonale (porucha srdca);
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek;
- ak máte sklerotické cievne zmeny (zmeny štruktúry a funkcie cievnej steny);
- ak máte hypertenziu (vysoký krvný tlak).

Noradrenalin Léciva sa nesmie používať na vnútrotepnovú aplikáciu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Noradrenalin Léciva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V priebehu liečby je nutné monitorovať krvný tlak, tepovú frekvenciu, funkciu obličiek, prípadne EKG.

Iné lieky a Noradrenalin Léciva

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

Noradrenalin Léciva a nasledujúce lieky sa majú kombinovať s opatrnosťou:

- inhalačné anestetiká, najmä halotan;
- lokálne anestetiká;
- tricyklické antidepresíva, maprotilín, inhibítory MAO (lieky používané na liečbu depresii);
- alfa-blokátory (používané pri liečbe vysokého tlaku krvi a problémov s prostatou) alebo látky s alfa-sympatolytickou aktivitou (napr. haloperidol, fenoxibenzamín);
- beta-blokátory (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku);
- kokaín i lokálne podaný;
- digoxín (liek používaný na liečbu srdcového zlyhania a srdcových arytmií);
- námeľové alkaloidy (najmä ergotamín);
- oxytocín (používaný v tehotenstve a v priebehu pôrodu);
- selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby a parkinsonizmu);
- inhibítory COMT (lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby);
- guanetín, rezerpín (používané na liečbu vysokého krvného tlaku);
- fenotiazíny (lieky používané na útlm centrálného nervového systému).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Noradrenalin sa má používať v tehotenstve len po dôkladnej analýze prínosu a rizika v najnižšej možnej dávke a pod starostlivým lekárskeym dohľadom.

Dojčenie

Podanie počas dojčenia je nutné riešiť individuálne z hľadiska možného prínosu pre matku a prípadného rizika pre dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na indikácie lieku sa nevyžaduje plná pozornosť pacienta.

Noradrenalin Léciva obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo spôsobiť závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek pri niektorých ochoreniach dýchacích ciest, najmä pri bronchiálnej astme).

Noradrenalin Léciva obsahuje sodík. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Noradrenalin Léciva

Noradrenalin Léciva podáva vždy lekár alebo iný zdravotnícky pracovník vo forme infúzie.

Dávkovanie je individuálne, podáva sa priemerne 0,1 mg na 10 kg telesnej hmotnosti počas 1 - 2 hodín.

Dospelým sa podáva na začiatku 0,5 - 1 µg/min, rýchlosť podávania upravujeme podľa výšky krvného tlaku, udržiavacia dávka je 2 - 12 µg/min.

Pacientom s refraktérnym šokom sa môže podať až 30 µg/min.

Použitie u detí

Deťom sa podáva 0,1 µg/kg/min, najviac 1 µg/kg/min podľa výšky krvného tlaku.

Ak použijete viac Noradrenalinu Léčiva, ako máte

Príznaky a prejavy

Najvýraznejším prejavom predávkovania je ťažšia forma akútnej hypertenzie (vysoký krvný tlak).

V prípade intoxikácie v dôsledku predávkovania sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: zvýšenie krvného tlaku; bledá až svetlošedá, studená koža so slabým prívodom krvi; dýchavičnosť, závraty, bezvedomie, ochrnutie dýchania, pľúcny edém (opuch); príznaky nedostatočnosti a poruchy rytmu srdca; poruchy tráviacej sústavy; bielo sfarbené oblasti pokožky pozdĺž žily, do ktorej bola infúzia podaná, až nekróza (odumretie) kože.

Liečba

Pretože účinok liečiva je krátkodobý, zväčša postačuje obmedziť rýchlosť podávania infúzie, prípadne infúziu prerušiť. Ak napriek tomu krvný tlak dostatočne nepoklesne, môžu sa podať krátkodobo pôsobiace alfa-adrenergné blokátory.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri užívaní noradrenalinium-hydrogentartarátu (liečivo lieku Noradrenalin Léčiva) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zaradené podľa častosti výskytu:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb): bolesti hlavy, poruchy srdcového rytmu, bolesť na hrudi, nevoľnosť alebo vracanie, vysoký alebo nízky krvný tlak.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb): nepokoj a nervozita.

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov): reakcie z precitlivenosti s poruchami vedomia alebo šoku, hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), metabolická acidóza (porucha rovnováhy vnútorného prostredia), úzkosť, nepokoj, stav zmätenosti, psychotické poruchy, tras, stresom vyvolaná kardiomyopatia (syndróm zlomeného srdca), periférna ischemia (ischemická choroba končatín), ktorá môže mať za následok gangrény končatín, ischemická nekróza v oblasti podávania (napríklad na koži), dýchavičnosť, pľúcny edém (opuch), nadmerné slinenie, bledosť, nadmerné potenie, poruchy močenia (oligúria, anúria), ťažkosti pri močení (dyzúria), pocit abnormality (nezvyčajný pocit).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Noradrenalin Léčiva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v suchu pri teplote 10 – 25 °C. Ampulku uchovávať v škatuľke, aby bol liek chránený pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania lieku po nariadení do infúzie sú na zodpovednosti užívateľa a normálne čas nemá byť dlhší ako 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 Noradrenalin Léciva obsahuje

- Liečivo je noradrenalínium-hydrogentartarát:
1,8872 mg v 1 ml infúzneho koncentrátu (1:1000), čo zodpovedá noradrenalínu 1,000 mg v 1 ml infúzneho koncentrátu
alebo
9,436 mg v 5 ml infúzneho koncentrátu (1:1000), čo zodpovedá noradrenalínu 5,000 mg v 5 ml infúzneho koncentrátu
alebo
18,872 mg v 10 ml infúzneho koncentrátu (1:1000), čo zodpovedá noradrenalínu 10,000 mg v 10 ml infúzneho koncentrátu.
- Ďalšie zložky sú: disiričitan sodný, dihydrát edetanu disodného, voda na injekciu.

Ako vyzerá Noradrenalin Léciva a obsah balenia

Vzhľad lieku: číry bezfarebný roztok bez mechanických nečistôt.

Veľkosti balenia: 5 ampuliek po 1 ml, 5 ampuliek po 5 ml, 5 ampuliek po 10 ml a 10 ampuliek po 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.

Logo Zentiva

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

Noradrenalin sa podáva výhradne vo vnútrožilovej infúzii, riedi sa 5 % glukózou, prípadne 5 % glukózou vo fyziologickom roztoku (glukóza bráni oxidácii, ktorá by znížila účinnosť lieku). Infúzia sa má podať do veľkých žíl alebo priamo do centrálnej cirkulácie. Noradrenalin Léciva je možné pridať k miestnym infiltračným anestetikám v koncentrácii 1:200 000.

Upozornenie a opatrenia

Zníženie objemu

U pacientov s nekompenzovaným znížením plazmatického objemu sa môže vyskytnúť ťažká viscerálna a periférna vazokonstrikcia s rizikom zníženého prívodu krvi (napr. znížený prietok krvi obličkami) a poškodenie tkaniva laktátovou acidózou. Preto je nevyhnutné upraviť rovnováhu tekutín pred podaním noradrenalinu.

Vrodené srdcové chyby

U pacientov s vrodenými srdcovými defektmi s ľavo-pravým skratom, napr. pretrvávajúci *foramen ovale*, defekt predsieňového septa alebo defekt komorového septa, môže dôjsť k zvýšeniu pľúcnej vaskulárnej rezistencie spôsobenej hydrochloridom noradrenalinu, čo môže spôsobiť pravo-ľavý skrat (reverzný skrat, Eisenmengerova reakcia).

Reakcie z precitlivenosti

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti vo forme vracania, hnačky, dýchavičnosti, akútneho astmatického záchvatu, poruchy vedomia alebo šok, najmä u bronchiálnych astmatikov, kvôli obsahu disiričitanu sodného.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s nekompenzovaným diabetickým metabolickým stavom, hyperkalciémiou alebo hypokaliémiou.

Pri hypovolémii (znížený objem krvi v krvnom obeh) treba pred podaním noradrenalinu doplniť krvný objem.

Pri infarkte myokardu môžu vyššie dávky noradrenalinu viesť k ischemii myokardu (nedostatočný prívod kyslíka do srdcového svalu) zvýšením potreby kyslíka.

Noradrenalin takisto urýchlí vedenie vzruchu myokardom (srdcovým svalom) a zvyšuje aktivitu ektopických kardiostimulátorov.

Infúzia sa má podať do veľkých žíl alebo priamo do centrálnej cirkulácie.

Predávkovanie

Liečba

Pretože efekt účinnej látky je krátkodobý, zväčša postačuje obmedziť rýchlosť podávania infúzie, prípadne infúziu prerušiť. Ak napriek tomu krvný tlak dostatočne nepoklesne, môžu sa podať krátkodobo pôsobiace alfa-adrenergné blokátory.

Ak dôjde k extravazácii, infiltrácia s fentolamínom sa má vykonať čo najskôr a najneskôr do 12 hodín. To môže zmierniť bolesť a zabrániť nekróze tkaniva.