sp.zn. sukls59070/2017

Příbalová informace: informace pro uživatele

NORADRENALIN LÉČIVA
norepinephrinum
koncentrát pro infuzní roztok
1 mg/ml

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Noradrenalin Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noradrenalin Léčiva používat
3. Jak se přípravek Noradrenalin Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Noradrenalin Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Noradrenalin Léčiva a k čemu se používá

Noradrenalin Léčiva je určen k prevenci nebo léčbě akutní hypotenze (nízkého krevního tlaku), event. léčbě šokových stavů (nereagujících na doplnění objemu tekutinami při infarktu myokardu, traumatu, sepsi, selhání ledvin, srdečních operacích, chronické srdeční dekompenzaci, intoxikaci léky, anafylaktické reakci apod.).
Noradrenalin Léčiva je vhodný pro děti i dospělé pouze pro krátkodobé použití.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noradrenalin Léčiva používat

Nepoužívejte přípravek Noradrenalin Léčiva:
- jestliže jste alergický(á) na norepinefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek Noradrenalin Léčiva se nesmí podávat u pacientů se subaortální stenózou (zúžení výtokové části levé srdeční komory), feochromocytomem (nádor dřeně nadledvin), tachyarytmií (rychlá a nepravidelná srdeční činnost) nebo fibrilací komor (míhání srdečních komor), hypertenzí (vysoký krevní tlak).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Noradrenalin Léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
Při sníženém objemu obíhající krve (hypovolémii) je třeba před podáním norepinefrinu doplnit krevní objem.
Během léčby noradrenalinem je třeba udržovat normální množství obíhající krve (normovolémii).

Při infarktu myokardu mohou vyšší dávky norepinefrinu vést k nedokrevnosti (ischémii) srdeční svaloviny zvýšením potřeby kyslíku.
Norepinefrin rovněž urychluje vedení vzruchu srdeční svalovinou a zvyšuje aktivitu ektopických pacemakerů.
Je třeba se vyvarovat podání mimo cévu, které může vést k odumření tkání.
V průběhu léčby je nutné monitorování krevního tlaku, tepové frekvence, funkce ledvin, event. EKG.

Další léčivé přípravky a přípravek Noradrenalin Léčiva
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Noradrenalin Léčiva a následující léky by se měly kombinovat s opatrností:
- inhalační anestetika, zvláště halothan,
- tricyklická antidepresiva, maprotilin, inhibitory MAO (léky na depresi),
- selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby a parkinsonismu),
- beta-blokátory (léky na vysoký krevní tlak),
- kokain i lokálně podaný,
- alfa-blokátory nebo látky s alfa-sympatolytickým účinkem (haloperidol),
- digoxin (lék na srdeční problémy),
- námelové alkaloidy (zvláště ergotamin),
- oxytocin (hormon používaný v těhotenství a během porodu).

Přípravek Noradrenalin Léčiva s jídlem a pitím
Přípravek se může podávat nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
Podání v době těhotenství a kojení je nutno řešit individuálně z hlediska možného prospěchu pro matku a eventuálního rizika pro plod.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Vzhledem k indikacím přípravku není vyžadována plná pozornost pacienta.

Přípravek obsahuje disiřičitan sodný a dihydrát dinátrium-edetátu
Tento přípravek obsahuje disiřičitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).
Obě látky, disiřičitan sodný a dihydrát dinátrium-edetátu, obsahují sodík, jehož celkové množství je méně než 1 mmol (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Noradrenalin Léčiva používá

Dávkování je individuální, podává se průměrně 0,1 mg na 10 kg tělesné hmotnosti v průběhu 1 až 2 hodin.
Dospělým se podává zpočátku 0,5–1 μg/min, rychlost podávání upravujeme podle výše krevního tlaku, udržovací dávka je 2–12 μg/min.
Pacientům s refrakterním šokem je možno podat až 30 μg/min.

Použití u dětí
Dětem se podává 0,1 μg/kg/min, nejvýše 1 μg/kg/min podle výše krevního tlaku.

Noradrenalin se podává výhradně v nitrožilní infuzi, ředí se 5% glukózou, event. 5% glukózou ve fyziologickém roztoku (glukóza zabraňuje oxidaci, která by snížila účinnost přípravku). Infuze by měla být podána do velkých žil nebo přímo do centrální cirkulace.
Noradrenalin lze přidat k místním infiltračním anestetikům v koncentraci 1:200 000.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Noradrenalin Léčiva než jste měl(a)
Nejvýraznějším projevem předávkování je těžší forma akutní hypertenze (vysoký krevní tlak). Protože efekt účinné látky je krátkodobý, většinou se vystačí s omezením rychlosti infuzního podávání, popřípadě se infuze přeruší. Nedojde-li přesto k dostatečnému poklesu krevního tlaku, je možné podat krátkodobě působící α-adrenergní blokátory.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Při užívání léčivé látky norepinefrin (léčivá látka přípravku Noradrenalin Léčiva) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): poruchy srdečního rytmu, bolesti na hrudi, bolesti hlavy, nutkání na zvracení, zvracení, zvýšení nebo snížení krevního tlaku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): neklid, nervozita.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): přechodné onemocnění srdce po předchozím stresu (stresová kadiomyopatie), porucha prokrvení okrajových částí těla, která může vést ke gangréně končetin

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Noradrenalin Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění do infuze jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Noradrenalin Léčiva obsahuje
Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 1,000 mg ve formě norepinephrini tartras 1,8872 mg (1:1 000).
Pět ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 5,000 mg ve formě norepinephrini tartras 9,436 mg (1:1 000).
Dalšími složkami jsou disiřičitan sodný (E223), dihydrát dinátrium-edetátu, voda na injekci.

Jak přípravek Noradrenalin Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení
Noradrenalin Léčiva je čirý bezbarvý roztok.
Velikost balení: 5 ampulí po 1 ml, 5 ampulí po 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Zentiva, k. s., U kabelovny 130, Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 7. 2017.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:
Noradrenalin (norepinefrin) stimuluje alfa- i beta-adrenergní receptory a to v závislosti na podané dávce.
V dávce **do 2 µg/min** vyvolává především zvýšené vychytávání draslíku do buněk kosterní svaloviny, aktivaci glykogenolýzy v játrech a středně zvětšuje sílu a frekvenci srdečních stahů.
V dávkách **4-10 µg/min** zůstávají stejné účinky na kosterní svalovinu, hladkou svalovinu dělohy a respiračního traktu, aktivace glykogenolýzy v játrech, zesilují se účinky na srdce a přidávají se slabé účinky na většinu inervované cévní a pilomotorické hladké svaloviny (vazokonstrikce, mydriáza apod.).
V dávkách **nad 10 µg/min** zůstávají stejné účinky na kosterní svalovinu, na hladkou svalovinu dělohy, respiračního traktu a na srdce, aktivace glykogenolýzy v játrech, výrazně se zesilují účinky na veškerou cévní a pilomotorickou hladkou svalovinu, dochází ke zvýšení celkového periferního odporu (systolického a diastolického tlaku), ke zvýšené agregaci trombocytů a k inhibici lipolýzy v tukových buňkách.
Při dalším zvyšování dávky dochází k vazokonstrikci v kožních cévách a ve splanchnické oblasti, vedoucí až k ischémii ve splanchnické oblasti (může tak být usnadněna bakteriální translokace ze střeva), dochází k poklesu střevní motility a průtoku krve ledvinami (zvyšuje se renální cévní resistence, perfuze ledvin u hypotenzních pacientů může ve skutečnosti paradoxně stoupnout, protože norepinefrin rovněž zvyšuje systolický krevní tlak).

Farmakokinetické údaje

Po intravenózním podání je norepinefrin rychle enzymaticky inaktivován v plazmě, v játrech a v ledvinách MAO (monoaminooxidázou) a COMT (katechol-0-metyltransferázou) na inaktivní

metabolity. Jeho biologický poločas je proto jen asi 1 minuta (celkové trvání jeho účinku 1–2 minuty). Prochází placentární, ale nikoli hematoencefalickou bariérou. Vylučuje se z 95 % močí ve formě metabolitů.