

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Норепинефрин Софарма 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Norepinephrine Sopharma 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

норепинефрин
norepinephrine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Норепинефрин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Норепинефрин Софарма
3. Как да използвате Норепинефрин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Норепинефрин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190001
Възрастна група	64799 / 05-03-2024
Содобрен №	/

1. Какво представлява Норепинефрин Софарма и за какво се използва

Норепинефрин Софарма се използва при възрастни като спешна мярка за повишаване на кръвното налягане до нормални стойности.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Норепинефрин Софарма

Не използвайте Норепинефрин Софарма:

- ако сте алергични към норепинефрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате ниско кръвно налягане, което е било причинено от хиповолемия (намален обем на кръвта);
- ако приемате някои упойки като халотан или циклопропан (това може да повиши риска от неправилен сърдечен ритъм).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Норепинефрин Софарма, ако:

- имате диабет;
- имате високо кръвно налягане;
- имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- имате ниски нива на кислород в кръвта;
- имате високи нива на въглероден двуокис в кръвта;
- имате съсиреци или запушвания на кръвоносните съдове, които кръвоснабдяват сърцето, червата или други части на тялото;
- имате ниско кръвно налягане след сърдечен удар;



- имате стенокардия (болка в гърдите), в частност ангина на Принцметал;
- сте възрастен;
- имате чернодробно или бъбречно увреждане;
- имате риск от екстравазация (риск, при който кръвта или лимфата преминава от съответните съдове в околните тъкани).

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на норепинефрин при деца на възраст под 18 години не е установена. Затова употребата при деца не се препоръчва.

Други лекарства и Норепинефрин Софарма

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

За редица лекарства е известно, че увеличават токсичните ефекти на норепинефрин, като например:

- антидепресанти, включително инхибитори на моноаминооксидазата, които приемате в момента или сте приемали през последните 14 дни; и трициклически антидепресанти;
- упойки, особено анестетични газове като циклопропан, халотан, хлороформ, енфлуран;
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане (например гванетидин, резерпин, метилдопа, бета-блокери);
- линезолид (антибиотик);
- адренергични-серотонинергични лекарства (които се използват например при лечението на астма и сърдечни заболявания);
- щитовидни хормони;
- лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания (сърдечни гликозиди, антиаритмични средства);
- ерго алкалоиди или окситоцин.

Приложението на норепинефрин заедно с пропофол (упойка) може да доведе до „пропофол-инфузионен синдром“ (PRIS), което е сериозно състояние, засягащо пациенти, на които е бил приложен пропофол в отделенията за интензивни грижи. Вашият лекар ще забележи от резултатите от кръвните изследвания, че имате нарушения в метаболизма, което може да доведе до бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност и смърт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, кажете на Вашия лекар преди да Ви бъде дадено това лекарство.

Норепинефрин може да увреди нероденото бебе. Вашият лекар ще реши, дали трябва да Ви се приложи Норепинефрин Софарма.

Посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Състоянията, при които се прилага Норепинефрин Софарма изключват възможността за шофиране и работа с машини.

Норепинефрин Софарма съдържа натрий.

Ампула от 1 ml съдържа 0,147 mmol (или 3,39 mg) натрий.

Ампула от 4 ml съдържа 0,588 mmol (или 13,56 mg) натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 1 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Норепинефрин Софарма



Норепинефрин Софарма ще Ви бъде приложен в болница от лекар или медицинска сестра. Също така ще Ви бъдат дадени течности за възстановяване на обема на кръвта, както преди, така и по време на лечението с норепинефрин. Норепинефрин първо се разрежда и след това се влива във вената.

Началната доза на Норепинефрин Софарма ще зависи от състоянието, в което се намирате. Обичайната доза е между 0,4 и 0,8 mg на час (норепинефрин). Вашият лекар ще определи точната доза за Вас. След първоначалната доза, Вашият лекар ще оцени настъпилия ефект и съответно ще коригира дозата.

Вашият лекар често ще проверява вената, в която се прилага Норепинефрин Софарма, за да се увери, че лекарство не изтича в околните тъкани, тъй като това може да доведе до тежка кожна реакция, особено ако се използва вена на крака Ви. Понякога вената, в която се прилага лекарството може да изглежда по-бледа от обикновено и това може да е свързано с изтичане на норепинефрин в тъканите, така че Вашият лекар може да реши да промени мястото на приложение. Ако настъпи изтичане в тъканите, Вашият лекар ще Ви направи инжекция в засегнатото място възможно най-скоро.

Ако мислите, че Ви е приложено повече от необходимата доза Норепинефрин Софарма
Малко вероятно е да получите твърде много от това лекарство, тъй като то ще Ви бъде приложено в болница. Въпреки това, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви притеснения.

Симптомите на предозиране са много високо кръвно налягане, мозъчен кръвоизлив, забавен сърдечен ритъм, силно главоболие, светлочувствителност, болка в гърдите, бледност, висока температура, силно изпотяване, повръщане и течност в белите дробове, причиняваща задух.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако получите:

- внезапен сърбящ обрив (копривна треска), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднено преглъщане или дишане), чувство, че ще припаднете;
- болка и/или подуване на мястото на инжектиране.

Други възможни нежелани реакции включват:

- лактатна ацидоза (води до много ниско рН на кръвта. Това е сериозно, понякога животозастрашаващо състояние, причинено от високи нива на млечната киселина);
- хипергликемия (високо ниво на кръвната захар в кръвта);
- тревожност;
- безсъние;
- високо кръвно налягане;
- забавена сърдечната честота;
- ускорена сърдечна честота;
- нарушен сърдечен ритъм;
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ);
- затруднения в дишането;



- главоболие;
- объркване;
- слабост;
- тремор;
- замайване;
- неспокойствие;
- остра глаукома;
- лошо кръвоснабдяване на ръцете и краката;
- потенциално животозастрашаващо нарушение на кръвообращението, наречено "кардиогенен шок";
- гангрена;
- гадене, повръщане;
- развитие на толерантност към лечението, тогава то ще стане по-малко ефективно;
- намаляване на плазмения обем;
- задръжка на урината;
- болка, подуване, раздразнение или разязвяване на мястото на инжектиране.

Вашият лекар ще следи кръвното налягане и обема на кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Норепинефрин Софарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° С.

Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

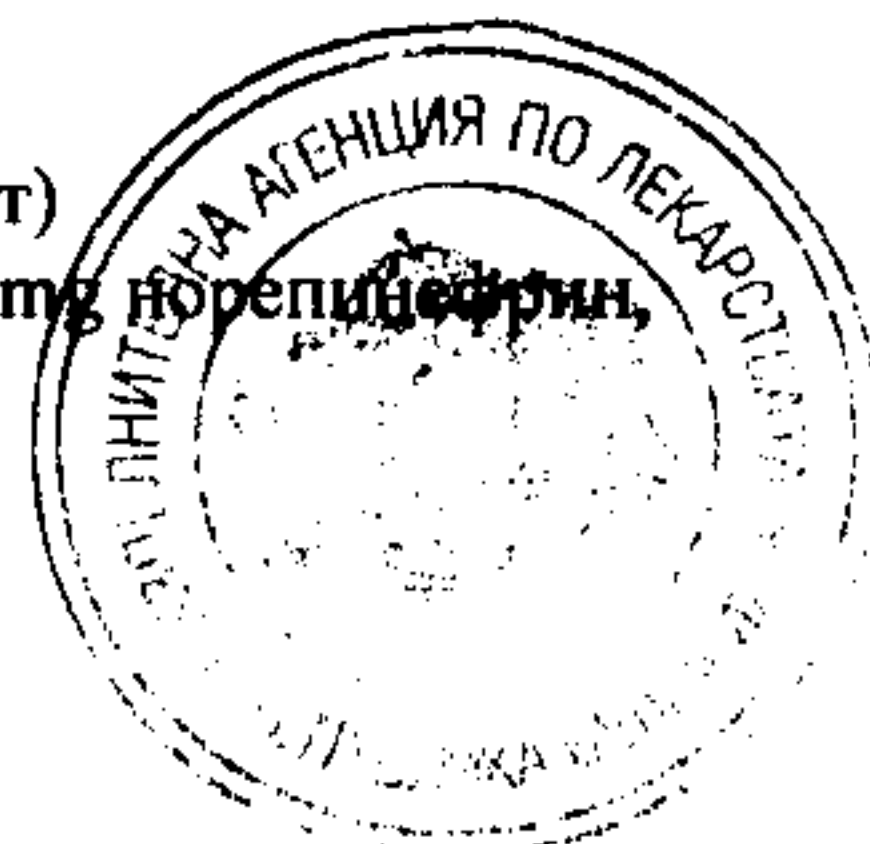
От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага след разреждане.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Норепинефрин Софарма

- Активното вещество е норепинефрин (като норепинефринов тартарат)
Всеки милилитър (ml) концентрат за инфузионен разтвор съдържа 1 mg норепинефрин, еквивалентен на 2 милиграма (mg) норепинефринов тартарат.



Ампула от 1 ml съдържа 1 mg норепинефрин, еквивалентен на 2 mg норепинефринов тартарат.

Ампула от 4 ml съдържа 4 mg норепинефрин, еквивалентни на 8 mg норепинефринов тартарат.

Когато се разрежда съгласно препоръките, всеки ml съдържа 40 микрограма норепинефрин, еквивалентни на 80 микрограма норепинефринов тартарат.

- Другите съставки са натриев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на pH), хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Норепинефрин Софарма и какво съдържа опаковката

Този лекарствен продукт представлява концентрат за инфузионен разтвор (стерилен концентрат). Разтворът е бистър, безцветен до жълтеникав, практически без частици.

Продуктът се предлага в безцветни стъклени ампули, с маркировка за отваряне (цветна точка), съдържащи 1 ml или 4 ml концентрат за инфузионен разтвор. Опаковка от 5 и 10 ампули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България - Норепинефрин Софарма 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Латвия - Norepinephrine Sopharma 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Естония - Norepinephrine Sopharma

Литва - Norepinephrine Sopharma 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Полша - Norepinephrine Sopharma

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юни 2023.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

За интравенозно приложение.

Метод и начин на провеждане на инфузията

Прилага се като разреден разтвор през централен венозен катетър.

Инфузията трябва да се проведе при контролирана скорост, или с помощта на помпа със спринцовка, или на инфузионна помпа, или капков брояч.

Несъвместимости

Съобщава се, че инфузионни разтвори, съдържащи норепинефринов тартарат са несъвместими със следните вещества: желязни соли, основи и окислителни, барбитурати, хлорфенирамин, хлоротиазид, нитрофурантоин, новобиоцин, фенитоин, натриев бикарбонат, натриев йодид, стрептомицин, сулфадiazин, сулфафуразол.

Употреба и боравене с разтвора

Инструкции за разреждане:

Само за еднократна употреба. Изхвърлете неизползваното съдържание.



Разредете преди употреба с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), 5% разтвор на глюкоза, натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) с 5% разтвор на глюкоза инфузионен разтвор, или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) с 5% разтвор на глюкоза (1:1). Трябва или да се добавят или 2 ml концентрат към 48 ml разтвор за разреждане за прилагане чрез помпа със спринцовка, или да се добавят 20 ml концентрат към 480 ml глюкоза разтвор за разреждане за прилагане с капков брояч. И в двата случая крайната концентрация на разтвора за инфузия е 40 mg/l норепинефрин (което е еквивалентно на 80 mg/l норепинефринов тартарат). Могат да се използват разреждания, различни от 40 mg/l норепинефрин. Ако се използват разреждания, различни от 40 mg/l норепинефрин, прегледайте изчислението на скоростта на инфузия внимателно преди започване на лечението. Съвместимостта с горепосочените разтвори е доказана в полиетиленови бутилки.

Инфузионният разтвор да се използва веднага след разреждането.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

