

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Синора 0,1 mg/ml инфузионен разтвор

Синора 0,2 mg/ml инфузионен разтвор

норадреналин

Sinora 0,1 mg/ml solution for infusion

Sinora 0,2 mg/ml solution for infusion

noradrenaline

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

1. Какво представлява Синора и за какво се използва

Синора съдържа активното вещество норадреналин и действа като вазоконстриктор.

Синора се използва за спешно възстановяване на кръвното налягане в случаи на внезапно понижено кръвно налягане (остра хипотония).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синора**Не използвайте Синора:**

- ако сте алергични към норадреналин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате хипотония (ниско кръвно налягане), причинена от хиповолемия (нисък кръвен обем).
- ако приемате някои анестетици, като например халотан или циклопропан (това може да увеличи риска от неравномерен сърдечен ритъм).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Синора

- ако имате диабет
- ако страдате от високо кръвно налягане
- ако имате хиперактивна щитовидна жлеза
- ако имате ниски нива на кислород в кръвта
- ако имате високи нива на въглероден диоксид в кръвта
- ако имате съсиреци или запушвания на кръвоносните съдове, снабдяващи с кръв сърцето, червата или други части на тялото
- ако имате ниско кръвно налягане след сърдечен инфаркт
- ако имате тип стенокардия (гърдна болка), наречена стенокардия на Принцметал
- ако сте в старческа възраст



- ако имате риск от екстравазация (риск кръвта или лимфата Ви да излезе извън своите съдове в околните тъкани)
- ако имате сериозна левокамерна дисфункция
- ако наскоро сте имали инфаркт на миокарда (сърдечен инфаркт)
- ако имате нарушения на сърдечния ритъм (твърде ускорен, твърде бавен или неравномерен сърдечен ритъм), ще се нуждаете от понижена доза.

По време на вливането на норадреналин Вашият лекар непрекъснато ще проверява кръвното Ви налягане и сърдечната честота (пулс).

Други лекарства и Синора

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

За много лекарства е известно, че увеличават токсичните ефекти на норадреналин, например:

- халотан, циклопропан: тези лекарства са анестетици, те причиняват липса на чувствителност към болка и се използват преди някои операции. Ако приемате тези лекарства, както и норадреналин, това може да повиши риска от неравномерен сърдечен ритъм.
- амитриптилин, имипрамин, тримипрамин, моклобемид, ипрониазид, фенелзин, флуоксетин, сертралин: тези лекарства се използват за лечение на депресия. Приемането на някое от тези лекарства заедно с норадреналин може да повиши опасно концентрацията му в кръвта и следователно пресорния му ефект.
- линезолид, антибиотик (лекарство, използвано за лечение на инфекции, причинени от бактерии и други микроорганизми) може да повиши опасно концентрацията на норадреналин в кръвта и следователно пресорния му ефект при приемане заедно.
- алфа- и бета-блокери: ако приемате тези лекарства, както и норадреналин, това може да повиши риска от тежка хипертония.
- щитовидни хормони, сърдечни гликозиди, антиаритмици: ако приемате тези лекарства, както и норадреналин, това може да причини повишени сърдечни ефекти.
- ерготаминовите алкалоиди или окситоцинът могат да усилят вазопресорния и вазоконстрикторния ефекти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Норадреналинът може да увреди нероденото бебе. Вашият лекар ще реши дали трябва да Ви бъде прилаган Синора.

Педиатрична популация

Синора трябва да се приема само от възрастни.

Безопасността и ефикасността при деца и юноши не са установени.

Шофиране и работа с машини

Тъй като Синора ще Ви бъде приложен в болница, Вашият лекар ще Ви информира кога сте способни да шофирате или да работите с машини.

Синора съдържа натрий

Това лекарство съдържа 165,3 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки 50 ml флакон. Това количество е еквивалентно на 8,3 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Синора



Синора ще Ви бъде приложен в болницата от лекар или медицинска сестра.

Ако сте приели повече от необходимата доза Синора

Малко вероятно е да получите твърде голямо количество, тъй като това лекарство ще Ви бъде прилагано в болницата.

Въпреки това говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви притеснения.

Симптомите на предозиране са много високо кръвно налягане, бавен сърдечен ритъм, силно главоболие, чувствителност към светлина, болка в гърдите, бледност, интензивно потене и повръщане.

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.

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата на нежеланите реакции.

Уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, ако получите:

- бавен пулс, бърз пулс, сърцебиене, повишена съкращаемост на сърдечния мускул, остра сърдечна недостатъчност
- нарушен сърдечен ритъм
- затруднения в дишането
- тревожност, безсъние, объркване, слабост, психотично състояние
- главоболие, тремор
- високо кръвно налягане (артериална хипертония), намаляване на снабдяването с кислород на някои органи (хипоксия)
- остра глаукома
- студени крайници
- болка в крайниците
- гадене, повръщане
- задържане на урина
- локално: възможно раздразнение и некроза (увреждане на клетките, причиняващо смърт на клетките в тъканта) на мястото на инжектиране.

В случай на свръхчувствителност или предозиране следните ефекти може да възникват по-често: хипертония (високо кръвно налягане), фотофобия (необичайна непоносимост към зрителното възприемане на светлината), ретростернална болка (болка в гръдния кош), фарингеална болка (болка в гърлото), бледност, интензивно потене и повръщане.

Вашият лекар ще следи кръвното Ви налягане и обема на кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Синора

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Това лекарство не трябва да се използва, ако разтворът е по-тъмен от леко жълт или розов на цвят или ако има утайка.

Всеки неизползван медицински продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърля съгласно местните разпоредби.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Синора

Активното вещество е норадреналин (под формата на норадреналин тартарат).

Синора 0,1 mg/ml

1 ml инфузионен разтвор съдържа 0,2 mg норадреналин тартарат, еквивалентен на 0,1 mg норадреналин база.

Синора 0,2 mg/ml

1 ml инфузионен разтвор съдържа 0,4 mg норадреналин тартарат, еквивалентен на 0,2 mg норадреналин база.

Другите съставки са натриев хлорид, солна киселина 1 N (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Синора и какво съдържа опаковката

Този лекарствен продукт е във вид на инфузионен разтвор. Разтворът е бистър, безцветен.

Лекарственият продукт се предлага в опаковки, съдържащи 1 флакон с инфузионен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Германия

Производител:

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Италия

или



Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейската икономическа общност под следните имена:

Германия:	Noradrenaline Sintetica 0,1 mg/ml Infusionslösung, Noradrenaline Sintetica 0,2 mg/ml Infusionslösung
България:	Синора 0.1 mg/ml Инфузионен разтвор, Синора 0.2 mg/ml Инфузионен разтвор
Естония	Norepinephrine Sintetica
Гърция	Sinora 0.1 mg/ml Διάλυμα για έγχυση, Sinora 0.2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Финландия	Noradrenaline Sintetica 0.1 mg/ml Infusioneste, liuos, Noradrenaline Sintetica 0.2 mg/ml Infusioneste, liuos
Хърватска	Sinora 0.1 mg/ml Otopina za infuziju, Sinora 0.2 mg/ml Otopina za infuziju
Ирландия	Sinora 0.1 mg/ml solution for infusion, Sinora 0.2 mg/ml solution for infusion
Исландия	Noradrenalin Sintetica 0.1 mg/ml Innrennsliislyf, lausn, Noradrenalin Sintetica 0.2 mg/ml Innrennsliislyf, lausn
Латвия	Sinora 0.1 mg/ml šķīdums infūzijām, Sinora 0.2 mg/ml šķīdums infūzijām
Литва	Norepinephrine Sintetica 0,1 mg/ml infuzinis tirpalas, Norepinephrine Sintetica 0,2 mg/ml infuzinis tirpalas
Нидерландия	Sinora 0,1 mg/ml oplossing voor infusie, Sinora 0,2 mg/ml oplossing voor infusie
Норвегия	Noradrenalin Sintetica
Швеция	Noradrenaline Sintetica 0.1 mg/ml infusionsvätska, lösning, Noradrenaline Sintetica 0.2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Словения	Noradrenalin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za infundiranje, Noradrenalin Sintetica 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje

Дата на последна редакция на листовката

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

За интравенозно приложение.

Да не се разрежда преди употреба: разтворът се предлага готов за употреба. Синора инфузионен разтвор се влива интравенозно. За да се избегне исхемична некроза (на кожата, крайниците), трябва да се използва канюла, поставена в достатъчно широка вена или централен венозен достъп.

Инфузията трябва да е с контролирана скорост, с използване на помпа за спринцовка, инфузионна помпа или капков брояч.

Несъвместимости

Има съобщения, че инфузионните разтвори, съдържащи норадреналин тартарат, са несъвместими със следните вещества: алкални и оксидиращи средства, барбитурати, хлорфенирамин, хлоротиазид, нитрофурантоин, новобиоцин, фенитоин, натриев бикарбонат, натриев йодид, стрептомицин.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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



