

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**СТЕНОР ПФ 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
STENOR PPH 1 mg/ml concentrate for solution for infusion**

норадреналин (като норадреналинов тартарат)
noradrenaline (as noradrenaline tartrate)

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 фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210288
Разрешение №	B61/MK/MP-56072
Одобрение №	16. 09. 2021

1. Какво представлява СТЕНОР ПФ и за какво се използва

СТЕНОР ПФ 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се използва при спешни случаи за повишаване на кръвното налягане до нормални нива.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СТЕНОР ПФ

СТЕНОР ПФ трябва да се прилага само от здравни специалисти, които са запознати с употребата му.

Не използвайте СТЕНОР ПФ:

- ако сте алергични към норадреналин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате хипотония (ниско кръвно налягане), предизвикана от хиповолемия (намален обем на кръвта)
- ако приемате някои анестетици като халотан или циклопропан (това увеличава риска от неправилен сърдечен ритъм)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен СТЕНОР ПФ ако:

- имате диабет;
- имате високо кръвно налягане
- имате хиперфункция на щитовидната жлеза
- имате ниски нива на кислород в кръвта
- имате високи нива на въглероден диоксид в кръвта
- имате тромбоза на кръвоносни съдове, доставящи кръв до сърцето, червата или други части на тялото
- имате ниско кръвно налягане след сърдечен удар



- имате ангина на Принцметал (поява на гръдна болка, докато сте в състояние на покой, вид ангина пекторис)
- ако сте над 65 години
- ако поддържате ниско кръвно налягане (имате хипотония), причинено от намален обем на кръвта (хиповолемия)
- ако имате нарушения на сърдечния ритъм (твърде ускорен, твърде бавен или неправилен сърдечен ритъм), ще се нуждаете от понижена доза.

По време на прилагането на норадреналин Вашият лекар непрекъснато ще проверява кръвното Ви налягане и пулса.

Други лекарства и СТЕНОР ПФ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е особено важно за следните лекарства:

- Халотан, циклопропан: тези лекарства са анестетици, предизвикват нечувствителност към болка и се използват преди някои операции. Ако приемате на тези лекарства, заедно с норадреналин, това може да увеличи риска от неправилен сърдечен ритъм.
- Амитриптилин, имипрамин, тримипрамин, моклобемид, ипрониазид, фенезин, флуоксетин, сертралин: тези лекарства се използват за лечение на депресия. Приемането на някое от тези лекарства заедно с норадреналин може опасно да повиши концентрацията му в кръвта и следователно неговия ефект.
- Линезолид, (антибиотик). При едновременен прием, линезолид може опасно да се увеличи концентрацията на норадреналин в кръвта и следователно неговото вазопресивно действие.
- Едновременния прием на алфа и бета-блокери с норадреналин, може да повиши риска от тежка хипертония.
- Хормони на щитовидната жлеза, сърдечни гликозиди, анти-аритмични средства.
- Алфа- и бета-блокери: ако приемате тези лекарства, както и норадреналин, това може да повиши риска от тежка хипертония.
- Ерготаминови алкалоиди или окситоцин могат да усилят вазопресорния и вазоконстрикторния ефекти

Бременност и кърмене

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 приложен СТЕНОР ПФ.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца и юноши не са установени.

Шофиране и работа с машини

Тъй като СТЕНОР ПФ ще Ви бъде приложен в болнично заведение, Вашият лекар ще Ви информира кога ще можете да шофирате или да работите с машини.

СТЕНОР ПФ съдържа натрий

СТЕНОР ПФ съдържа като помощно вещество натриев метабисулфит, който много рядко може да предизвика реакции на свръхчувствителност и бронхиален спазъм.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий във всяка ампула

Говорете с Вашия лекар, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате СТЕНОР ПФ

СТЕНОР ПФ ще ви бъде приложен в болнично заведение от лекар или медицинска сестра. Лекарственият продукт първо се разрежда и след това се влива венозно.



Началната доза СТЕНОР ПФ ще зависи от състояниението, в което се намирате. Обичайната доза е между 0,4 mg и 0,8 mg на час. Вашият лекар ще определи правилната доза за Вас. След началната доза Вашият лекар ще прецени Вашия отговор и съответно ще коригира дозата.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза СТЕНОР ПФ

Малко вероятно е да Ви бъде получите повече от необходимата доза СТЕНОР ПФ, тъй като това лекарство ще ви бъде приложено в болнично заведение. Посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви притеснения.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате:

- внезапна поява на сърбящ обрив (уртикария), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да предизвика затруднено преглъщане или дишане), чувство, че ще припаднете
- Болка и / или подуване на мястото на инжектиране.
- забавен сърдечен ритъм, бърз сърдечен ритъм, сърцебиене, повишена съкращаемост на сърдечния мускул, остра сърдечна недостатъчност
- нарушения на сърдечния ритъм
- затруднено дишане
- безпокойство, безсъние, състояние на обърканост, психотично състояние, слабост, гадене и повръщане
- главоболие, тремор
- високо кръвно налягане (артериална хипертония), намаляване на снабдяването с кислород на някои органи (хипоксия)
- остра глаукома
- студени крайници
- болка в крайницитезадръжка на урина

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

България

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 СТЕНОР ПФ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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

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

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

Не използвайте това лекарство, ако разтворът не е бистър и безцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. 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 СТЕНОР ПФ

- Активното вещество е: норадреналин (като норадреналинов тартарат)
Всеки 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 2 mg норадреналинов тартарат (noradrenaline tartrate), еквивалентни на 1 mg норадреналин база (noradrenaline base)
Всяка ампула СТЕНОР ПФ 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 8 mg норадреналинов тартарат (noradrenaline tartrate), еквивалентни на 4 mg норадреналин база (noradrenaline base)
- Другите помощни вещества са: натриев хлорид, натриев метаби сулфит, натриев хидроксид (за корекция на pH), хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции

Как изглежда СТЕНОР ПФ и какво съдържа опаковката

СТЕНОР ПФ е стерилен, прозрачен, безцветен воден разтвор, без видими частици
СТЕНОР ПФ е поставен в стъклени ампули тип I, с тъмен цвят от по 4 ml.

Видове опаковки:

10 ампули по 4 ml заедно с листовка за пациента, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Про Фармация ЕООД
бул. инж. Иван Иванов 70 Б, ет. 3
1303 София
България

Производител:

Медитрайл Интернешънълс ЕООД
Ул. Ч. Дарвин 3
София 1113
България



Дата на последно преразглеждане на листовката:

Септември 2021



СТЕНОР ПФ 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
STENOR PPH 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

норадреналин (като норадреналинов тартарат)
noradrenaline (as noradrenaline tartrate)

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

Само за интравенозно приложение.

Разредете преди употреба.

Да се прилага само като интравенозна инфузия чрез централен венозен катетър.

Инфузията трябва да бъде с контролирана скорост, като се използва или спринцовка или инфузионна помпа, или капкомер.

Несъвместимости

Норадреналин е несъвместим с алкални разтвори или оксидативни вещества, барбитурати, хлорфенирамин, хлоротиазид, нитрофурантоин, новомиозин, фенитоин, натриев бикарбонат, натриев йодид, стрептомицин, инсулин (докладван е един случай на несъвместимост).

СТЕНОР ПФ не трябва да се смесва с плазма или кръв.

Инструкции за разреждане:

Преди употреба разредете СТЕНОР ПФ 1 mg/ml с 5% разтвор на глюкоза или натриев хлорид 9 mg / ml (0,9%) с 5% разтвор на глюкоза(50/50).

Добавете 2 ml концентрат към 48 ml 5% разтвор на глюкоза (или натриев хлорид 9 mg / ml (0,9%) с 5% разтвор на глюкоза) за инжектиране чрез спринцовка или добавете 20 ml концентрат към 480 ml 5% разтвор на глюкоза или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) с 5% разтвор на глюкоза) за приложение чрез капкомера. И в двата случая крайната концентрация на инфузионния разтвор е 40 mg/l норадреналин база (която е еквивалентна на 80 mg/l норадреналин тартарат).

Ако се използват разреждания, различни от 40 mg/l норадреналин база, внимателно проверете изчисляването на скоростта на инфузията преди началото на лечението

Продуктът е съвместим с инфузионни торби от PVC.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва, ако разтворът не е бистър и безцветен.

Само за еднократна употреба.

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

Срок на годност след разреждане

Химичната и физичната стабилност при употреба е доказана за 24 часа при 25 ° C, при пазреждане до 4 mg/l и 40 mg/l норадреналин база в разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или 5% разтвор на глюкоза. Въпреки това, от микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са по-дълги от 24 часа при 2 до 8 ° C.

