

Prospect: Informații pentru utilizator**Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Tartrat de noradrenalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. **Ce este Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează**

Clasa farmacoterapeutică:

STIMULATOARE CARDIACE, excluzând glicozidele cardiotonice.

COD ATC: C01CA03

Acest medicament este utilizat în tratamentul de urgență al colapsului, în restabilirea și păstrarea valorii normale a tensiunii arteriale.

- Se utilizează, de asemenea, în irigații locale, în tratamentul adjuvant al hemoragiilor digestive pe lângă tratamentele obișnuite.

2. **Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă?**

Nu utilizați Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

- dacă sunteți alergic la preparatele pe bază de noradrenalină (tartrat) sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament menționate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a utiliza Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Atenționări:

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă este contraindicată la pacienți hipotensivi la care colapsul este asociat cu hipovolemie (scăderea volumului sanguin efectiv), cu excepția situațiilor de urgență, în scopul de a menține perfuzia arterelor coronare și cerebrale până la punerea în aplicare a unui tratament de refacere a volumului sanguin.

Risc de extravazare:

Medicul va verifica în mod regulat locul de perfuzie pentru a lua măsuri de precauție și a preveni răspândirea fluidului în țesuturile înconjurătoare.

Precauții pentru utilizare:

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie utilizată cu o anumită precauție și în cadrul strict al indicației în cazul unor probleme cardiace, ca:

- disfuncție ventriculară stângă;
- insuficiență coronariană acută (angină pectorală);
- infarct miocardic recent (atac de cord);
- tulburări de ritm cardiac (inima dumneavoastră bate prea repede, prea lent sau neregulat), care apar în timpul tratamentului; acestea trebuie să conducă la o scădere a dozei.
- spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de hipertiroidie sau diabet.

În timpul perfuziei cu noradrenalină, medicul dumneavoastră vă va monitoriza continuu tensiunea arterială și frecvența cardiacă.

În situațiile în care este necesară administrarea simultană de Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă cu sânge sau plasmă, acestea trebuie să se administreze separat.

Copii și adolescenți

Nu există disponibile date.

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau dacă ați utilizat recent sau veți utiliza și alte medicamente ca:

- anestezice (în special anestezice inhalatorii);
- antidepressive (imipramină, serotoninergice-adrenergice
- discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:
 - IMAO selective și neselective (antidepressive),
 - linezolid (un antibiotic),
 - albastru de metilen.

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă cu alimente și băuturi
Nu este cazul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Ținând cont de indicații, acest medicament poate fi administrat în timpul sarcinii, indiferent de termen, dacă este necesar. Cu toate acestea, luați în considerare proprietățile farmacologice ale produsului. De fapt, noradrenalina poate modifica perfuzia placentară și poate induce o scădere a ritmului cardiac fetal.

Poate, de asemenea afecta contracțiile uterului și poate provoca asfixierea fătului la sfârșitul sarcinii.

Nu există informații disponibile despre utilizarea noradrenalinei în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul.

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu. Acest medicament conține 3,3 mg sodiu per mililitru

A se lua în considerare la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doze

Dozele trebuie adaptate în funcție de starea clinică a pacientului. Doza inițială recomandată este de 0,1 până la 0,3 μg/kg/min. de tartrat de noradrenalină

Dozele de tartrat de noradrenalină de până la 3 - 5 μg/kg/min au fost uneori utile în tratamentul șocului septic sau al șocului hemoragic. După inițierea perfuziei, doza de tartrat de noradrenalină trebuie titrată în trepte, în funcție de efectul observat asupra tensiunii arteriale medii.

Perfuzia intravenoasă trebuie controlată cu ajutorul unui dispozitiv automat de injecție cu seringă sau cu o pompă volumetrică. Rata de perfuzare trebuie calculată folosind următoarea formulă:

$$\text{Rata (ml/oră)} = \frac{\text{doze } (\mu\text{g/kg/min}) \times \text{greutate (Kg)} \times 60 \text{ min}}{\text{Diluție (mg/ml)} \times 1000}$$

În cazul unei hemoragii digestive, se utilizează o doză de tartrat de noradrenalină de 8 până la 16 mg, la care se adaugă ser fiziologic congelat și se efectuează spălături gastrice.

Mod de administrare

Strict pe cale intravenoasă. Se respectă cu strictețe prescripția medicală.

Calea de administrare trebuie să fie strict intravenoasă. Extravazarea poate duce la o vasoconstricție locală intensă și la o posibilă necroză tisulară. Este preferabil să se utilizeze o cale venoasă centrală.

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat obligatoriu înainte de perfuzia intravenoasă, de regulă cu o soluție de glucoză sau cu o soluție de clorură de sodiu izotonică. Noradrenalina nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei:

Fiola este prevăzută cu un punct de rupere. Pata de culoare permite orientarea către aceasta.

Țineți fiola cu partea colorată îndreptată către dvs. Fiola poate fi deschisă ușor punând degetul pe partea colorată și presând în jos așa cum se arată în desen.



Dacă utilizați mai mult Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În caz de supradozaj, pot fi observate următoarele simptome:

- vasoconstricție cutanată (vasele de sânge devin mai înguste),
- escare,
- colaps circulator
- hipertensiune arterială

În cazul reacțiilor adverse legate de o doză excesivă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră care va lua măsurile necesare. Se recomandă scăderea dozei, dacă este posibil.

Dacă uitați să luați Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu este cazul.

Dacă încetați să luați Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă

Nu este cazul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Sistemul vascular: hipertensiune arterială prea ridicată și scăderea nivelului de oxigen în țesuturi, senzație de frig și paloare la nivelul membrelor și a feței.

Sistemul cardiac: accelerarea sau încetinirea ritmului cardiac, ritm cardiac neregulat, palpitații, creșterea contractilității mușchiului cardiac, insuficiență cardiacă acută.

Sistemul nervos central: anxietate, cefalee, tremor și vărsături.

Sistemul excretor: retenție urinară.

Sistemul respirator: insuficiență sau dificultate respiratorie, dispnee (dificultăți în respirație).

La nivel local: posibilitate de iritare și necroză (leziuni ale celulelor, cauzând moartea celulelor în țesuturi) la locul injectării.

Ochi: glaucom acut.

Administrarea continuă a agenților vasopresori pentru menținerea tensiunii arteriale în absența umplerii vasculare poate provoca următoarele simptome:

- vasoconstricție periferică și viscerală severă,
- scăderea fluxului sanguin renal,
- scăderea producerii de urină,
- scăderea nivelului de oxigen în sânge,
- creșterea nivelului de acid lactic în sânge,

În caz de alergie sau supradozaj, pot să apară mai frecvent următoarele reacții:

- hipertensiune arterială (tensiune arterială mare),
- fotofobie (disconfort vizual la lumină puternică),
- durere retrosternală,
- durere faringiană
- paloare,
- transpirații și
- vărsături.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă?

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie (după EXP). Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de diluare : a se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După diluare - stabilitatea fizico-chimică a produsului diluat (în glucoză de 5% sau clorură de sodiu 0,9%) a fost demonstrată timp de 48 de ore la 25°C. Cu toate acestea, din punct de vedere microbiologic, produsul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, valabilitatea și condițiile de utilizare sunt responsabilitatea exclusivă a utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 12 ore la 25°C într-o seringă de plastic pentru un dispozitiv electric automat de injectare. Acest produs trebuie examinat vizual înainte de administrare. Trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, de culoare galben pal și nu prezintă particule și/sau precipitat. Fiolele care prezintă o colorație roz sau de o nuanță mai închisă decât galben pal sau precipitat nu trebuie administrate. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă?

- Substanța activă este

Tartrat de Noradrenalină..... 2 mg
Pentru 1 ml de soluție diluată pentru perfuzie

O fiolă de 4 ml conține 8 mg Noradrenalină tartrat, (echivalente cu 4 mg Noradrenalină bază).
O fiolă de 8 ml conține 16 mg Noradrenalină tartrat, (echivalente cu 8 mg Noradrenalină bază).
Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru
preparate injectabile.

**Cum arată Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și
conținutul ambalajului**

Acest medicament se prezintă sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă ambalată în
fiole de 4 sau 8 ml.

Ambalaje de câte 10, 50 sau 100 fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HYPERICUM S.R.L.

Bd. Timișoara, Nr. 16F, Sector 6, București

România

Fabricanții

LABORATOIRE AGUETTANT

1, Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon,

Franța

DELPHARM Tours

Rue Paul Langevin 37 170 Chambray-Les-Tours,

Franța

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>