

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

- 8 mg Noradrenalină tartrat (care corespund la 4 mg de noradrenalină bază) pentru 1 fiolă de 4 ml.
- 16 mg Noradrenalină tartrat (care corespund la 8 mg noradrenalină bază) pentru 1 fiolă de 8 ml..

Excipient cu efect cunoscut: SODIU

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Soluție limpede, de culoare galben pal.
pH = 3,0 - 4,0

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

În perfuzii intravenoase, Noradrenalina este utilizată :

- în tratamentul de urgență al colapsului și pentru restaurarea și menținerea tensiunii arteriale.

În irigații locale gastrice, Noradrenalina este utilizată :

- în tratamentul hemoragiilor digestive, ca o completare a tratamentelor obișnuite (blocante ale receptorilor H₂, pompei de protoni, scleroza endoscopică).

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

Doza trebuie stabilită în funcție de starea clinică a pacientului.

Doza se exprimă, în general, în cantități de noradrenalină bază. Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml trebuie, obligatoriu, diluat înaintea perfuziei intravenoase, în general, într-o soluție de glucoză izotonă.

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml trebuie administrat strict intravenos pentru a evita extravazarea care antrenează o vasoconstricție locală intensă și o eventuală necroză a țesutului; este recomandat să se efectueze perfuzia într-o venă centrală.

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml trebuie diluat înainte de perfuzia intravenoasă, într-o soluție de glucoză izotonă și nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

Dozele se stabilesc în funcție de starea clinică a pacienților. Dozele inițiale recomandate sunt: tartrat de noradrenalină 0,1 până la 0,3 μg/kg/min. Uneori, dozele de tartrat de noradrenalină de până la 3-5 μg/kg/min au fost utile în tratamentul șocului septic sau șocului hemoragic.

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

| Noradrenalină μg/kg/min. | Mod de administrare | | |
|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| | 250 μg/ml* (ml/kg/min.) | 500 μg/ml** (ml/kg/min.) | 1000 μg/ml*** (ml/kg/min.) |
| 2,5 | 0,01 | 0,005 | 0,0025 |
| 5 | 0,02 | 0,01 | 0,005 |
| 7,5 | 0,03 | 0,015 | 0,0075 |
| 10 | 0,04 | 0,02 | 0,01 |
| 12,5 | 0,05 | 0,025 | 0,0125 |
| 15 | 0,06 | 0,03 | 0,015 |

* 250 mg pentru 1000 ml solvent

** 500 mg pentru 1000 ml solvent sau 250 mg pentru 500 ml solvent

*** 1000 mg pentru 1000 ml solvent sau 250 mg pentru 500 ml solvent

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.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date

Mod de administrare

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

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie neapărat să fie diluată înainte de administrare, în principiu, într-o soluție de glucoză sau soluție de clorură de sodiu izotonică. Noradrenalina nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la tartratul de Noradrenalină sau la unul dintre excipienții descriși la pct. 6.1..

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă este contraindicată în cazul pacienților hipotensivi, la care colapsul este asociat cu hipovolemia, cu excepția cazurilor de urgență în care se utilizează pentru a menține perfuzia arterelor coronariene și cerebrale, până la instituirea unei terapii de substituție pentru restabilirea volumului sanguin.

Soluția de noradrenalină se administrează în perfuzie doar printr-un cateter venos central. Astfel, riscul de extravazare și necroză tisulară este limitat. Locul de perfuzare trebuie verificat în mod regulat. În condițiile în care, totuși, apare extravazarea, perfuzia trebuie oprită imediat, iar zona respectivă tratată, fără nicio întârziere cu fentolamină monitorizând îndeaproape semnele ameliorării, și reevaluând, după caz, necesitatea unui tratament alternativ pentru anularea efectului ischemic.

Precauții pentru utilizare:

Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie utilizată cu precauție și în cadrul strict al indicației în caz de:

- disfuncție ventriculară stângă majoră ;
- insuficiență coronariană acută;
- infarct miocardic recent;
- tulburări ale ritmului cardiac, în timpul tratamentului. Acestea necesită o reducere a dozei. Sunt necesare precauții la pacienții cu hipertiroidism sau diabet.

Administrarea perfuziei cu Noradrenalină trebuie efectuată cu monitorizarea continuă a tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace.

Dacă este necesar să se administreze Noradrenalină tartrat Hypericum 2 mg/ml. concentrat pentru soluție perfuzabilă simultan cu sânge integral sau plasmă, acestea trebuie administrate separat.

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

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

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind instrucțiunile numai la adulți.

Asocieri nerecomandate

+ **Anestezice volatile cu halogen:** tulburări grave ale ritmului ventricular prin creșterea excitabilității cardiace.

+ **Antidepresivele imipraminice:** hipertensiune arterială paroxistică, cu posibilitatea tulburărilor de ritm. (inhibarea intrării simpatomimeticelelor în fibrele simpatice).

+ **Medicamente mixte serotoninergice-adrenergice** hipertensiune arterială paroxistică, cu posibilitatea tulburărilor de ritm (inhibarea intrării simpatomimeticelelor în fibrele simpatice).

Asocieri care necesită precauții de utilizare

+ **Inhibitori de mono-amin-oxidaze (IMAO) ireversibili:** creșterea acțiunii presoare a simpatomimeticelelor este de obicei moderată. Se utilizează numai sub strictă supraveghere medicală.

+ **IMAO-A reversibili, incluzând linezolid și albastru de metilen:** prin extrapolare, pornind de la inhibitori non-selectivi MAO, există riscul de creștere a acțiunii presoare. A nu se utiliza fără control medical strict.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Datorită indicațiilor sale, noradrenalina poate fi administrată pe parcursul sarcinii dacă este necesar.

Cu toate acestea, proprietățile farmacodinamice ale acestei substanțe trebuie luate în considerare. Noradrenalina poate afecta perfuzia placentară și induce bradicardia fetală.

De asemenea, aceasta poate avea un efect contractil asupra uterului gravid și duce la asfixie fetală în sarcina evoluată.

Alăptare

Nu există informații disponibile cu privire la utilizarea noradrenalinei în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind instrucțiunile numai la adulți.

- *Tulburări psihice*: anxietate
- *Tulburări vasculare*: hipertensiune arterială și hipoxie tisulară; deficit ischemic din cauza acțiunii vasoconstrictoare puternice și care poate determina scăderea temperaturii locale și paloarea membrelor și feței.
- *Tulburări cardiace*: tahicardie, bradicardie (probabil un reflex rezultat în urma creșterii tensiunii arteriale), aritmii, palpitații, creșterea contractilității musculare cardiace care rezultă din efectul β adrenergic asupra inimii (efecte: inotrop și cronotrop), insuficiență cardiacă acută, cardiomiopatie de stres (cu frecvență necunoscută).
- *Tulburări ale sistemului nervos*: dureri de cap, tremor.
- *Tulburări renale și ale căilor urinare*: retenție urinară.
- *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*: insuficiență respiratorie sau dificultate în respirație, dispnee.
- *Tulburări generale și la nivelul locului de injectare*: posibile iritații și necroze cutanate la locul injectării.
- *Tulburări oculare*: glaucom acut, foarte frecvent la pacienții predispuși anatomic, cu închiderea unghiului iridocornean.
- *Tulburări gastrointestinale*: vărsături.

Administrarea continuă a vasopresorului pentru menținerea tensiunii arteriale, fără măsuri de refacere a volemiei poate duce la apariția următoarelor simptome:

- vasoconstricție viscerală și periferică severă;
- scădere a fluxului sanguin renal;
- scăderea producerii de urină;
- creștere a nivelului de acid lactic în sânge;
- hipoxie.

În caz de supradoză sau hipersensibilitate, pot să apară mai frecvent următoarele reacții: hipertensiune arterială, fotofobie, durere retrosternală, durere faringiană, paloare, transpirații intense și vărsături.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind instrucțiunile numai la adulți.

În caz de supradozaj, pot fi observate următoarele reacții adverse: vasoconstricție cutanată, leziuni asemănătoare escarelor, colaps al sistemului circulator, hipertensiune arterială.

În cazul în care reacțiile adverse sunt induse de o supradoză este recomandată reducerea dozelor, dacă este posibil.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: STIMULATOARE CARDIACE EXCLUZÂND GLICOZIDELE
CARDIOTONICE
Codul ATC: C01CA03

Mecanism de acțiune

Noradrenalina are o acțiune foarte puternică asupra receptorilor alfa, și de asemenea, o acțiune moderată asupra receptorilor beta-1

Noradrenalina tartrat Hypericum 2 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă provoacă o acțiune vasoconstrictoare generalizată, exceptând arterele coronare pe care le dilată indirect, prin creșterea consumului de oxigen. Creșterea instantanee a tensiunii arteriale care rezultă în urma administrării acesteia este de 1,5 ori mai intensă decât cea produsă de adrenalină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Noradrenalina nu se absoarbe la nivelul tubului digestiv.

Distribuție

Are concentrație plasmatică fugitivă (timpul de înjumătățire este de 2 până la 3 minute).

Metabolizare

Dezaminare oxidativă și o-metilare.

Eliminare

Eliminare: renală, sub formă de metaboliți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pH 3,0 pâna la 4,0)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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.

Natura și conținutul ambalajului

4 ml în fiolă de sticlă transparentă de 5 ml; cutie a câte 10, 50 sau 100.

8 ml în fiolă de sticlă transparentă de 10 ml; cutie a câte 10, 50 sau 100.

6.5 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

- A se dilua într-o soluție 5% glucoză sau într-o soluție 0,9% clorură de sodiu
- A nu se utiliza dacă fiola este deteriorată
- Acest produs trebuie examinat vizual înainte de administrare. Trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, de culoare galben pal și nu prezintă particule și precipitat. Fiiolele care prezintă o colorație roz sau de o nuanță mai închisă decât galben pal sau conținând precipitat nu trebuie administrate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HYPERICUM S.R.L.
Bd. Timișoara, Nr. 16 F, Sector 6, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10143/2017/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

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