

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Noradrenaline Aguettant, 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji

(*Noradrenalinum*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 0,16 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 0,08 mg noradrenaliny. Każda fiolka o pojemności 50 ml zawiera 8 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 4 mg noradrenaliny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 3,5 mg sodu, co odpowiada 0,2 mmol sodu.

Każda fiolka o pojemności 50 ml zawiera około 177,3 mg sodu, co odpowiada 7,7 mmol sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór.

pH od 3,2 do 3,8.

Osmolalność: od 260 do 320 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Noradrenaline Aguettant jest wskazany do stosowania w leczeniu nagłego stanu niedociśnienia tętniczego, u osób dorosłych o masie ciała większej niż 50 kg.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie podanie dożylnie.

Produkt Noradrenaline Aguettant należy podawać wyłącznie w infuzji dożylniej, przez cewnik wprowadzony do żyły centralnej, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wynaczynienia, które może prowadzić do martwicy tkanek. Produkt Noradrenaline Aguettant należy podawać w infuzji z kontrolowaną prędkością, używając pompy infuzyjnej lub pompy strzykawkowej.

Produkt Noradrenaline Aguettant jest roztworem do infuzji gotowym do użycia - przed użyciem nie należy go rozcieńczać. Produktu nie należy mieszać z innymi lekami.

Pomiary ciśnienia tętniczego:

W trakcie leczenia należy dokładnie kontrolować ciśnienie tętnicze, najlepiej poprzez monitorowanie ciśnienia tętniczego. Przez cały czas podawania noradrenaliny (norepinefryny) należy ściśle kontrolować stan pacjenta.

Dawkowanie

Dawka początkowa:

Początkowa dawka noradrenaliny wynosi zazwyczaj od 0,05 do 0,15 mikrograma/kg mc./min.

Zalecana dawka podtrzymująca:

Zalecana dawka podtrzymująca noradrenaliny wynosi od 0,05 do 1,5 mikrograma/kg mc./min.

Stopniowe zwiększanie dawki:

Infuzję produktu Noradrenaline Aguetant należy wykonać za pomocą odpowiedniej pompy infuzyjnej lub pompy strzykawkowej, która w sposób precyzyjny i ciągły umożliwi podaż minimalnej określonej objętości w ramach ściśle monitorowanej prędkości infuzji, zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stopniowego zwiększania dawki.

Po rozpoczęciu infuzji należy stopniowo zwiększać dawkę noradrenaliny o 0,05-0,1 mikrograma/kg mc./min, zgodnie z obserwowanym działaniem presyjnym. Istnieją znaczne różnice międzysobnicze, odnośnie wielkości dawki wymaganej do uzyskania i utrzymania prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego. Celem leczenia powinno być osiągnięcie niskiej wartości prawidłowego ciśnienia skurczowego (100-120 mm Hg) lub osiągnięcie odpowiedniej wartości średniego ciśnienia tętniczego (powyżej 65 mm Hg - w zależności od stanu pacjenta).

Nie zaleca się rozpoczynania infuzji od wstrzyknięcia dożylnego w postaci bolusu.

Należy zachować ostrożność podczas zmiany infuzji, w celu uniknięcia niestabilności hemodynamicznej.

Zaleca się wykonywanie ciągłej infuzji noradrenaliny za pomocą systemu z dwoma pompami podłączonymi do wspólnej linii naczyniowej za pomocą kranika trójdrożnego i zestawu przedłużającego, zmniejszającego objętość przestrzeni martwej.

Noradrenaline Aguetant 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji					
Masa ciała pacjenta (kg)	Dawka noradrenaliny ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	Dawka noradrenaliny winianu ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	Dawka noradrenaliny (mg/h.)	Dawka noradrenaliny winianu (mg/h.)	Prędkość infuzji (ml/h.)
50	0,05	0,1	0,15	0,3	1,9
	0,1	0,2	0,3	0,6	3,8
	0,25	0,5	0,75	1,5	9,4
	0,5	1	1,5	3	18,8
	1	2	3	6	37,5
	1,5	3	4,5	9	56,3
60	0,05	0,1	0,18	0,36	2,3
	0,1	0,2	0,36	0,72	4,5
	0,25	0,5	0,9	1,8	11,3
	0,5	1	1,8	3,6	22,5
	1	2	3,6	7,2	45,0
	1,5	3	5,4	10,8	67,5
70	0,05	0,1	0,21	0,42	2,6
	0,1	0,2	0,42	0,84	5,3
	0,25	0,5	1,05	2,1	13,1
	0,5	1	2,1	4,2	26,3
	1	2	4,2	8,4	52,5
	1,5	3	6,3	12,6	78,8
80	0,05	0,1	0,24	0,48	3,0
	0,1	0,2	0,48	0,96	6,0
	0,25	0,5	1,2	2,4	15,0
	0,5	1	2,4	4,8	30,0
	1	2	4,8	9,6	60,0
	1,5	3	7,2	14,4	90,0

Noradrenaline Aguetant 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji					
Masa ciała pacjenta (kg)	Dawka noradrenaliny ($\mu\text{g/kg/min}$)	Dawka noradrenaliny winianu ($\mu\text{g/kg/min}$)	Dawka noradrenaliny (mg/h.)	Dawka noradrenaliny winianu (mg/h.)	Prędkość infuzji (ml/h.)
90	0,05	0,1	0,27	0,54	3,4
	0,1	0,2	0,54	1,08	6,8
	0,25	0,5	1,35	2,7	16,9
	0,5	1	2,7	5,4	33,8
	1	2	5,4	10,8	67,5
	1,5	3	8,1	16,2	101,3
100	0,05	0,1	0,3	0,6	3,8
	0,1	0,2	0,6	1,2	7,5
	0,25	0,5	1,5	3	18,8
	0,5	1	3	6	37,5
	1	2	6	12	75,0
	1,5	3	9	18	112,5

h - godzina

Czas trwania leczenia

Leczenie należy stosować do momentu, gdy nie będzie już wskazań do podawania dużej dawki leku wazoaktywnego. Od tego momentu infuzję należy stopniowo zmniejszać, a następnie zastosować infuzję o mniejszym stężeniu noradrenaliny. Nagłe odstawienie leku może spowodować ostre niedociśnienie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Dzieci i młodzież

Produkt Noradrenaline Aguetant jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Noradrenaline Aguetant 50 ml, gotowego do użycia roztworu do infuzji u dzieci i młodzieży.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Brak danych dotyczących leczenia pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na noradrenalinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować z anestetykami zawierającymi cyklopropan i halotan, ponieważ może to spowodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie komór. Informacje na temat interakcji znajdują się w punkcie 4.5.
- Podawanie przez kaniulę obwodową i (lub) żyłę obwodową.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia:

Noradrenalina jest przeciwwskazana u pacjentów z niedociśnieniem, u których zapasć krążeniowa jest związana z hipowolemią, z wyjątkiem działań ratunkowych w celu utrzymania dopływu krwi do tętnic wieńcowych i mózgowych, do momentu zastosowania leczenia uzupełniającego objętość wewnątrznaczyniową.

Długotrwałe podawanie jakiegokolwiek silnego środka zwiększającego ciśnienie krwi może spowodować zmniejszenie objętości osocza, które należy stale korygować poprzez odpowiednią terapię zastępczą wodą i elektrolitami. Jeśli objętość osocza nie zostanie skorygowana, po zaprzestaniu podawania noradrenaliny może ponownie wystąpić niedociśnienie lub ciśnienie krwi może być utrzymywane z ryzykiem ciężkiego zwężenia naczyń obwodowych i trzewnych (np. zmniejszenie perfuzji nerkowej) wraz ze zmniejszeniem przepływu krwi i perfuzji tkankowej, a w konsekwencji niedotlenieniem tkanek i kwasicią mleczanową oraz możliwym uszkodzeniem niedokrwiennym. Rzadko zgłaszano przypadki zgorzeli kończyn.

Produkt Noradrenaline Aguetant podaje się w infuzji dożylniej, wyłącznie przez cewnik wprowadzony do żyły centralnej.

Pacjentów otrzymujących noradrenalinę należy ściśle monitorować w celu wczesnego rozpoznania objawów niedokrwienia kończyn wywołanego przez leki zwiększające ciśnienie krwi oraz podjęcia odpowiednich działań (np. uniesienie kończyny, unieruchomienie, ogrzanie dotkniętej kończyny za pomocą specjalnego urządzenia, zastosowanie środków rozszerzających naczynia krwionośne) w celu zapobieżenia postępowi choroby i zminimalizowania ryzyka związanego z martwicą kończyn.

❖ Ryzyko wynaczynienia:

Należy często sprawdzać miejsce podania infuzji pod kątem swobodnego przepływu. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wynaczynienia, które mogłoby spowodować martwicę tkanek otaczających żyłę używaną do wstrzyknięcia. Ze względu na zwężenie ścian żyły i zwiększoną przepuszczalność może dojść do wycieku noradrenaliny do tkanek otaczających żyłę, do której podano lek, powodując blednięcie tkanek, które nie jest spowodowane oczywistym wynaczynieniem. W związku z tym, jeśli wystąpi blednięcie, należy rozważyć zmianę miejsca podania infuzji, aby umożliwić ustąpienie skutków miejscowego zwężenia naczyń krwionośnych.

❖ Leczenie niedokrwienia spowodowanego wynaczynieniem:

Podczas wynaczynienia produktu lub wstrzyknięcia obok żyły może dojść do zniszczenia tkanki w wyniku działania leku zwężającego naczynia krwionośne. Obszar ten należy jak najszybciej nasączyć 10–15 ml fizjologicznego roztworu soli zawierającego 5–10 mg mesylanu fentolaminy, środka blokującego receptory adrenergiczne. W tym celu należy użyć strzykawki z cienką igłą i wykonać wstrzyknięcie miejscowe w całym obszarze, który można łatwo rozpoznać po zimnym, twardym i bladym wyglądzie. Blokada współczulna za pomocą fentolaminy powoduje natychmiastowe, wyraźne miejscowe zmiany hiperemiczne, jeśli obszar zostanie poddany infiltracji w ciągu 12 godzin. Fentolaminę należy podać jak najszybciej po stwierdzeniu wynaczynienia i należy przerwać infuzję.

Środki ostrożności dotyczące stosowania:

Szczególnie ostrożną ocenę zaleca się w następujących przypadkach niedociśnienia tętniczego i hipoperfuzji, w których konieczne może być zmniejszenie dawki noradrenaliny:

- Ciężkie zaburzenia czynności lewej komory serca, związane z gwałtownym obniżeniem ciśnienia tętniczego. Leczenie podtrzymujące należy rozpocząć równocześnie z podjęciem oceny diagnostycznej. Podawanie noradrenaliny należy zarezerwować dla pacjentów ze wstrząsem kardiogennym i niedociśnieniem opornym na leczenie, w szczególności dla pacjentów bez zwiększonego układowego oporu naczyniowego.
- Pacjenci z niedociśnieniem, u których zdiagnozowano zakrzepicę naczyń wieńcowych, krezki lub obwodowych, zawał mięśnia sercowego lub dławicę Prinzmetala. W takich przypadkach należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ noradrenalina może zwiększać objawy niedokrwienia i obszar zawału.
- Wystąpienie zaburzeń rytmu serca w trakcie leczenia noradrenalina.
- Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia pacjentów z nadczynnością tarczycy lub cukrzycą.

W przypadkach, w których konieczne jest podanie w tym samym czasie noradrenaliny i wykonanie transfuzji krwi lub osocza, wówczas krew lub osocze należy przetoczyć w oddzielnej infuzji.

Ten produkt leczniczy zawiera sól.

Ten produkt leczniczy zawiera 177,3 mg sodu na fiolkę, co odpowiada 8,9% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia przeciwwskazane

- **Wziewne anestetyki halogenowe:**
Ciężkie komorowe zaburzenia rytmu serca (zwiększenie pobudliwości serca).

Skojarzenia niezalecane

- **Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (zwłaszcza pochodne imipraminy)**
Napadowe nadciśnienie tętnicze z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca (zahamowanie przenikania leków sympatykomimetycznych do włókien współczulnych).
- **Leki przeciwdepresyjne o działaniu serotonergicznym i adrenergicznym**
Napadowe nadciśnienie tętnicze z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca (zahamowanie przenikania leków sympatykomimetycznych do włókien współczulnych).
- **Glikozydy naparstnicy**
Mogą w niektórych przypadkach powodować zaburzenia rytmu serca.
- **Lewodopa**
Może nasilać działanie noradrenaliny.

Jednoczesne stosowanie wymagające zachowania ostrożności:

- **Nieselektywne inhibitory MAO (lub w ciągu 14 dni od zakończenia takiego leczenia)**
Nasilenie działania presyjnego leków sympatykomimetycznych, które zazwyczaj jest umiarkowane. Leki te należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- **Selektywne inhibitory MAO-A, linezolid i błękit metylenowy**
Na podstawie podobieństwa do działania nieselektywnych inhibitorów MAO, istnieje ryzyko nasilenia działania presyjnego. Leki te należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- **Agoniści receptorów alfa1 (np. midodryna)**
Należy zachować ostrożność, ponieważ może dojść do silnego nadciśnienia.
- **Agoniści receptorów alfa 1 (np. prazosyna, terazosyna lub doksazosyna)**
Mogą osłabiać działanie noradrenaliny na ciśnienie krwi.
- **Beta-adrenolityki**
Należy zachować ostrożność, ponieważ może dojść do ciężkiego nadciśnienia tętniczego.
- **Hormony tarczycy**
Należy zachować ostrożność, ponieważ mogą one nasilać działanie na serce.
- **Alkaloidy sporyszu, zwłaszcza te o działaniu alfa-1-agonistycznym (np. ergotamina, dihydroergotamina, metylergometryna)**
Mogą nasilać działanie wazopresyjne i zwężające naczynia krwionośne.
- **Lit**
Zmniejsza działanie noradrenaliny.
- **Rezerpina, amfetamina**
Mogą nasilać działanie noradrenaliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na wskazania, noradrenalinę można stosować w czasie ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy jednak wziąć pod uwagę właściwości farmakodynamiczne tej substancji. Stwierdzono, że noradrenalina może zaburzać przepływ krwi przez łożysko i powodować u płodu bradykardię. Może również wywierać działanie skurczowe na ciężarną macicę, co może doprowadzić do niedotlenienia płodu w późniejszym okresie ciąży, prowadzącego do obumarcia płodu.

Karmienie piersią

Brak danych na temat stosowania noradrenaliny u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Noradrenalina nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często: $\geq 1/10$; Często: $\geq 1/100$, $< 1/10$; Niezbyt często: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; Rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$; Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasa układów i narządów	Działanie niepożądane (częstość nieznana)
Zaburzenia psychiczne	Niepokój
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, drżenie
Zaburzenia oka	Ostra jaskra (bardzo często występująca u pacjentów z anatomicznymi predyspozycjami do zwężenia kąta przesączania).
Zaburzenia serca	Tachykardia, bradykardia (prawdopodobnie w wyniku reakcji odruchowej na zwiększenie ciśnienia tętniczego), zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, zwiększenie kurczliwości mięśnia sercowego w wyniku działania β -adrenergicznego na serce (inotropowego i chronotropowego), ostra niewydolność serca, kardiomiopatia indukowana stresem.
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze i niedotlenienie tkanek, uszkodzenie o podłożu niedokrwiennym, spowodowane silnym działaniem zwężającym naczynia krwionośne (może powodować uczucie zimna i błądź skóry, kończyn i twarzy), zgorzel kończyn, sinica.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niewydolność oddechowa lub trudności w oddychaniu, duszność.
Zaburzenia żołądka i jelit	Wymioty
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zatrzymanie moczu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Możliwość wystąpienia podrażnienia i martwicy w miejscu wstrzyknięcia

W przypadku nadwrażliwości lub przedawkowania, częściej mogą wystąpić następujące działania niepożądane: nadciśnienie tętnicze, światłowstręt, ból zamostkowy, ból gardła, błądź, nadmierne pocenie i wymioty.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

❖ Objawy

Przedawkowanie może powodować bóle głowy, ciężkie nadciśnienie, bradykardię odruchową i zmniejszenie pojemności minutowej serca.

Objawom tym mogą towarzyszyć silne bóle głowy, światłowstręt, ból za mostkiem, błądź, gorączka, intensywne pocenie się, obrzęk płuc i wymioty.

Można również zaobserwować: zwężenie naczyń skórných, odleżyny.

❖ Postępowanie

W razie przypadkowego przedawkowania, objawiającego się nadmiernym wzrostem ciśnienia krwi, należy przerwać stosowanie leku do czasu ustabilizowania się stanu pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki adrenergiczne i dopaminergiczne, kod ATC: C01CA03

Noradrenalina silnie pobudza receptory alfa-adrenergiczne w naczyniach krwionośnych. Oddziałuje również na receptory beta₁-adrenergiczne w sercu, co skutkuje uzyskaniem dodatniego działania inotropowego i początkowo dodatniego działania chronotropowego. Zwiększenie ciśnienia tętniczego może spowodować odruchowe zwolnienie czynności serca. Zwężenie naczyń krwionośnych może prowadzić do zmniejszenia przepływu krwi przez nerki, wątrobę, skórę i mięśnie gładkie. Miejscowe zwężenie naczyń może prowadzić do hemostazy i (lub) martwicy.

Działanie presyjne ustępuje po 1-2 min po zakończeniu infuzji. Może ponadto wystąpić tolerancja na działanie noradrenaliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Istnieją dwa stereoisomery noradrenaliny; w produkcie Noradrenaline Aguetant znajduje się biologicznie czynny izomer L.

Wchłanianie:

- podanie podskórne: słabe;
- podanie doustne: szybka inaktywacja noradrenaliny w przewodzie pokarmowym;
- podanie dożylnie: okres półtrwania w osoczu noradrenaliny wynosi około 1 do 2 minut.

Dystrybucja:

- noradrenalina jest szybko usuwana z osocza za pośrednictwem wychwytu komórkowego i metabolizmu. Nie przenika łatwo przez barierę krew-mózg.

Metabolizm:

- metylacja za pośrednictwem katecholo-O-metylotransferazy;
- deaminacja za pośrednictwem monoaminooksydazy (MAO);
- ostateczny metabolit obu procesów to kwas 4-hydrokso-3-metoksymigdałowy;
- metabolity pośrednie to normetanefryna i kwas 3,4-dihydroksymigdałowy.

Eliminacja:

- noradrenalina jest wydalana głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym lub siarkowym w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Większość działań niepożądanych związana jest z działaniem sympatykomimetycznym, powodującym nadmierne pobudzenie współczulnego układu nerwowego przez różne receptory adrenergiczne.

Noradrenalina może zaburzać przepływ krwi przez łożysko i powodować u płodu bradykardię prowadzącą do obumarcia. Może również wywierać działanie skurczowe na ciężarną macicę, co może doprowadzić do niedotlenienia płodu w późniejszym okresie ciąży, prowadzącego do obumarcia płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Disodu edetynian
Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.
Po pierwszym otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym – tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z przezroczystego szkła typu II, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem, zawierająca 50 ml roztworu do infuzji.
Wielkości opakowań: 1, 10 i 25 fiolek, w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany lek należy usunąć.

Produkt Noradrenaline Aguettant jest rozcieńczonym roztworem do infuzji gotowym do użycia. Nie należy go rozcieńczać przed użyciem. Infuzję noradrenaliny należy wykonać używając odpowiedniej pompy infuzyjnej lub pompy strzykawkowej, która w sposób precyzyjny i systematyczny umożliwi podaż minimalnej określonej objętości w ramach ściśle monitorowanej prędkości infuzji, zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stopniowego zwiększania dawki, określonymi w punkcie 4.2.

Nie należy stosować leku, jeśli roztwór ma kolor ciemniejszy niż lekko żółty lub różowy, bądź jeśli zawiera osad.

Nie należy stosować jałowego roztworu, jeżeli nie jest przezroczysty i zawiera cząstki lub jeśli plomba zabezpieczająca fiolkę została naruszona.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie 26780

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.2021

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.07.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.2026