

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sinora 1 mg/ml infúzny koncentrát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml infúzneho koncentráту obsahuje 2 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu, čo zodpovedá 1 mg noradrenalínu.

Každá ampulka obsahujúca 1 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 2 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu, zodpovedajúcemu 1 mg noradrenalínu (báza).

Každá ampulka obsahujúca 4 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 8 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu, zodpovedajúcemu 4 mg noradrenalínu (báza).

Každá ampulka obsahujúca 5 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 10 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu, zodpovedajúcemu 5 mg noradrenalínu (báza).

Každá ampulka obsahujúca 10 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 20 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu, zodpovedajúcemu 10 mg noradrenalínu (báza).

Pri odporúčanom zriedení obsahuje každý ml 80 mikrogramov noradrenalínium-hydrogentartarátu, čo zodpovedá 40 mikrogramom noradrenalínu (báza).

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá ampulka obsahujúca 1 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 0,14 mmol (alebo 3,3 mg) sodíka.

Každá ampulka obsahujúca 4 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 0,57 mmol (alebo 13,2 mg) sodíka.

Každá ampulka obsahujúca 5 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 0,72 mmol (alebo 16,5 mg) sodíka.

Každá ampulka obsahujúca 10 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 1,44 mmol (alebo 33 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny koncentrát.

Číry bezfarebný roztok.

pH 3,0 - 4,5.

Osmolarita: približne 280 mOsm/l.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sinora je indikovaná na použitie ako núdzové opatrenie pri normalizovaní krvného tlaku v prípadoch akútnej hypotenzie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Cesta podávania:

Na intravenózne použitie.

Spôsob podávania:

Sinora infúzny koncentrát sa podáva intravenózne. Aby sa predišlo ischemickej nekróze (kože, končatiny), má sa použiť k infúzii kanylá umiestnená v dostatočne veľkej žile alebo centrálny venózny vstup. Infúzia sa má podávať kontrolovanou rýchlosťou buď injekčnou pumpou alebo infúznou pumpou alebo počítadlom kvapiek. Pokyny na zriedenie, pozri časť 6.6.

Dávkovanie:DospelíZačiatková rýchlosť infúzie:

Pri zriedení podľa odporúčania v časti 6.6 (koncentrácia pripravenej infúzie je 40 mg/liter noradrenalinu (80 mg/liter noradrenalinium-hydrogentartarátu)) má byť začiatková rýchlosť infúzie pri telesnej hmotnosti 70 kg medzi 10 ml/h a 20 ml/h (0,16 až 0,33 ml/min). To zodpovedá 0,4 mg/h až 0,8 mg/h noradrenalinu (0,8 mg/h až 1,6 mg/h noradrenalinium-hydrogentartarátu). Niektorí lekári môžu chcieť začať nižšou začiatkovou rýchlosťou infúzie 5 ml/h (0,08 ml/min), čo zodpovedá 0,2 mg/h noradrenalinu (0,4 mg/h noradrenalinium-hydrogentartarátu).

Titrácia dávky:

Po zavedení infúzie noradrenalinu sa má dávka titrovať v krokoch 0,05 - 0,1 µg/kg/min noradrenalinu podľa pozorovaného účinku na krvný tlak. Existuje vysoká individuálna variabilita v dávke vyžadovanej na dosiahnutie a udržanie normálneho krvného tlaku. Cieľom by malo byť ustálenie nízkej hodnoty normálneho systolického krvného tlaku (100 - 120 mm Hg) alebo dosiahnutie primeraného priemerného arteriálneho krvného tlaku (viac než 65 - 80 mm Hg - v závislosti od stavu pacienta).

| Noradrenalinový infúzny roztok 40 mg/liter (40 µg/ml) noradrenalinu | | | |
|--|---|--|------------------------------------|
| Telesná hmotnosť pacienta | Dávkovanie (µg/kg/min) noradrenalinu | Dávkovanie (mg/h) noradrenalinu | Rýchlosť infúzie (ml/h) |
| 50 kg | 0,05 | 0,15 | 3,75 |
| | 0,1 | 0,3 | 7,5 |
| | 0,25 | 0,75 | 18,75 |
| | 0,5 | 1,5 | 37,5 |
| | 1 | 3 | 75 |
| 60 kg | 0,05 | 0,18 | 4,5 |
| | 0,1 | 0,36 | 9 |
| | 0,25 | 0,9 | 22,5 |
| | 0,5 | 1,8 | 45 |
| | 1 | 3,6 | 90 |
| 70 kg | 0,05 | 0,21 | 5,25 |
| | 0,1 | 0,42 | 10,5 |
| | 0,25 | 1,05 | 26,25 |
| | 0,5 | 2,1 | 52,5 |
| | 1 | 4,2 | 105 |
| 80 kg | 0,05 | 0,24 | 6 |
| | 0,1 | 0,48 | 12 |
| | 0,25 | 1,2 | 30 |
| | 0,5 | 2,4 | 60 |
| | 1 | 4,8 | 120 |
| 90 kg | 0,05 | 0,27 | 6,75 |
| | 0,1 | 0,54 | 13,5 |
| | 0,25 | 1,35 | 33,75 |
| | 0,5 | 2,7 | 67,5 |

| Noradrenalinový infúzny roztok 40 mg/liter (40 µg/ml) noradrenalinu | | | |
|--|---|--|------------------------------------|
| Telesná hmotnosť pacienta | Dávkovanie (µg/kg/min) noradrenalinu | Dávkovanie (mg/h) noradrenalinu | Rýchlosť infúzie (ml/h) |
| | 1 | 5,4 | 135 |

Niektorí lekári môžu uprednostňovať zriedenie v iných koncentráciách. Pri použití zriedení iných ako 40 mg/liter sa má pred začatím liečby starostlivo skontrolovať výpočet rýchlosti infúzie.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene:

Nie sú k dispozícii skúsenosti s liečbou pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Starší pacienti:

Rovnako ako dospelí, ale pozri časť 4.4.

Pediatrická populácia:

Bezpečnosť a účinnosť Sinory u detí a dospievajúcich nebola stanovená.

Trvanie a sledovanie liečby:

V podávaní Sinory sa má pokračovať, až kým nie je indikovaný vazoaktívny podporný liek. Pacient sa má starostlivo sledovať počas celého trvania liečby. Krvný tlak sa má starostlivo sledovať počas celého trvania liečby.

Ukončenie liečby:

Infúzia Sinory sa má znižovať postupne, pretože náhle ukončenie môže mať za následok akútnu hypotenziu.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypotenzia v dôsledku nedostatočného objemu krvi (hypovolémia).
- Používanie presorických amínov počas cyklopropánovej alebo halotánovej anestézie môže spôsobiť závažné srdcové arytmie. Kvôli možnosti zvýšeného rizika ventrikulárnej fibrilácie sa má používať noradrenalin s opatrnosťou u pacientov dostávajúcich tieto alebo iné srdcové senzitivizačné látky alebo u pacientov s hlbokou hypoxiou alebo hyperkarbiou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sinoru majú podávať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí sú oboznámení s používaním tohto lieku.

Upozornenia

- Noradrenalin sa má používať len v spojení s príslušným doplnením krvného objemu.
- Pri infúzii noradrenalinu sa má často kontrolovať krvný tlak a rýchlosť infúzie, aby sa zabránilo hypertenzii.
- Lieky podávané injekčne sa musia vždy vizuálne skontrolovať a nesmú sa použiť, ak sú v nich prítomné častice, alebo ak sa zistí zmena zafarbenia.
- Riziko extravazácie:
Miesto infúzie sa má často kontrolovať na voľný prietok. Má sa starostlivo zabrániť extravazácii, ktorá by spôsobila nekrózu tkanív okolo cievy, do ktorej sa injikuje liek. Kvôli vazokonstrikcii cievnej steny so zvýšenou permeabilitou môže dôjsť k určitému prenikaniu noradrenalinu do tkanív okolo cievy, do ktorej sa podáva infúzia, čo spôsobuje vyblednutie tkanív, ktoré však nie je spôsobené zjavnou extravazáciou. Keď sa objaví blednutie, má sa zväziť zmena miesta infúzie, aby sa umožnilo ústup účinku lokálnej vazokonstrikcie.

- Liečba ischémie spôsobenej extravazáciou:
Počas mimocievneho prenikania lieku alebo injekcie mimo cievy môže dôjsť k poškodeniu tkaniva, ktoré je následkom vazokonstriktívneho účinku lieku na cievy. Oblasť injekcie sa musí v takom prípade prepláchnuť tak rýchlo, ako je to možné, s 10 až 15 ml fyziologického roztoku soli obsahujúceho 5 až 10 mg fentolamíniummesilátu. Na tento účel je potrebné použiť injekčnú striekačku s tenkou ihlou a injikovať lokálne.

Opatrenia pri používaní

Pozornosť a prísne dodržiavanie indikácie v prípade:

- Závažnej dysfunkcie ľavej komory, spojenej s akútnou hypotenziou, kedy je potrebné starostlivé vyhodnotenie krvného tlaku pacienta. Podporná liečba sa má zahájiť zároveň s diagnostickým vyhodnotením. Noradrenalín sa má používať výlučne u pacientov s kardiogénnym šokom a hypotenziou nezaberajúcou na liečbu, a to hlavne u pacientov bez zvýšenej systémovej vaskulárnej rezistencie. Má sa začať v dávke 2 až 4 µg/min a titrovať nahor a podľa potreby. Ak nie je možné udržať systémovú perfúziu alebo systolický krvný tlak pri > 90 mmHg s dávkou 15 µg/min, je nepravdepodobné, že by bolo ďalšie zvyšovanie dávky prospešné.
- Osobitná pozornosť sa má zachovať u pacientov s koronárnou, mezentrickou alebo periférnou vaskulárnou trombózou, pretože noradrenalín môže zvyšovať ischémiu a zväčšovať oblasť infarktu. Podobná pozornosť sa má zachovať u pacientov s hypotenziou nasledujúcou po infarkte myokardu a u pacientov s Prinzmetalovou angínou.
- Výskyt porúch srdcového rytmu počas liečby musí viesť k zníženiu dávky.
- Odporúča sa opatrnosť u pacientov s hypertyreózou alebo diabetom mellitus.
- Starší pacienti môžu byť obzvlášť citliví na účinky noradrenalínu.

Perfúzia noradrenalínu sa musí vykonávať s neustálym sledovaním krvného tlaku a srdcovej frekvencie.

Predĺžené podávanie akéhokoľvek silného vazopresorika môže viesť k zníženiu objemu plazmy, čo sa má nepretržite upravovať primeranou liečbou nahradzujúcou tekutiny a elektrolyty. Ak sa objemy plazmy neupravujú, môže sa pri ukončení infúzie vrátiť hypotenzia, alebo sa môže udržať krvný tlak pri riziku závažnej periférnej a viscerálnej vazokonstrikcie (napr. znížená renálna perfúzia) so znížením prietoku krvi a tkanivovej perfúzie s následnou hypoxiou tkanív a laktátovou acidózou a možným ischemickým poškodením.

Vazopresorický účinok (spôsobený adrenergným účinkom v cievach) sa môže znížiť súbežným podávaním látok blokujúcich alfa receptory, kým látky blokujúce beta receptory môžu spôsobiť zníženie stimulačného účinku lieku na srdce a zvýšenie hypertenzného účinku (znížením arteriálnej dilatácie), spôsobených adrenergnou stimuláciou receptorov beta-1.

V prípadoch, kedy je potrebné podať noradrenalín zároveň s plnou krvou alebo krvnou plazmou, sa táto musí podať oddelenou infúziou.

Každá ampulka obsahujúca 1 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 0,14 mmol (alebo 3,3 mg) sodíka. Každá ampulka obsahujúca 4 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 0,57 mmol (alebo 13,2 mg) sodíka. Každá ampulka obsahujúca 5 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 0,72 mmol (alebo 16,5 mg) sodíka. Každá ampulka obsahujúca 10 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 1,44 mmol (alebo 33 mg) sodíka. Toto majú vziať do úvahy pacienti na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka (pozri časť 2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neodporúčané kombinácie

- Prechavé halogénové anestetiká: závažná ventrikulárna arytmia (zvýšenie excitability srdca).

- Imipramínové antidepresíva: paroxyzmálna hypertenzia s možnou arytmiou (inhibícia vstupu sympatomimetík do sympatických nervových vlákien).
- Sérotoninergné-adrenergne antidepresíva: paroxyzmálna hypertenzia s možnou arytmiou (inhibícia vstupu sympatomimetík do sympatických nervových vlákien).

Kombinácie, ktoré vyžadujú opatrenia na používanie

- Neselektívne MAO inhibítory: zvýšenie presorického účinku sympatomimetika, ktoré je zvyčajne stredne silné. Majú sa používať len pod starostlivým lekárske dohľadom.
- Selektívne inhibítory MAO-A: extrapoláciou z neselektívnych inhibítorov MAO, riziko zvýšenia presorického účinku. Majú sa používať len pod starostlivým lekárske dohľadom.
- Linezolid: extrapoláciou z neselektívnych inhibítorov MAO, riziko zvýšenia presorického účinku. Má sa používať len pod starostlivým lekárske dohľadom.

Je potrebná opatrnosť pri používaní noradrenalinu s beta-blokátormi, pretože môže dôjsť k závažnej hypertenzii.

Je potrebná opatrnosť pri používaní noradrenalinu s nasledujúcimi liekmi, pretože môžu spôsobiť zvýšenie účinku na srdce: hormóny štítnej žľazy, srdcové glykozidy, antiarytmiká.

Námeľové alkaloidy alebo oxytocín môžu zvýšiť vazopresorický alebo vazokonstriktívny účinok.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Sinora môže poškodiť placentárnu perfúziu a spôsobiť bradykardiu plodu. Môže mať tiež kontrakčné účinky na maternicu tehotnej ženy a spôsobiť asfyxiu plodu v neskorom štádiu gravidity. Tieto možné riziká pre plod sa majú preto zvážiť oproti možnému prínosu pre matku.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii informácie o použití Sinory počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú uvedené žiadne.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich reakcií sa nedá určiť z dostupných údajov.

| Trieda orgánových systémov | Nežiaduci účinok |
|---|---|
| Psychické poruchy | úzkosť, nespavosť, zmätenosť, slabosť, psychotické stavy |
| Poruchy nervového systému | bolesť hlavy, tras |
| Poruchy oka | akútny glaukóm (veľmi často u pacientov s anatomicou predispozíciou s uzavretým iridokorneálnym uhlom) |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | tachykardia, bradykardia (pravdepodobne ako reflexná reakcia na zvýšenie krvného tlaku), arytmie, palpitácie, zvýšenie kontrakility srdcového svalu spôsobené beta-adrenergným účinkom na srdce (inotropné a chronotropné), akútna srdcová nedostatočnosť, stresová kardiomyopatia. |
| Poruchy ciev | arteriálna hypertenzia a hypoxia tkanív, ischemické poškodenie v dôsledku silného vazokonstriktívneho účinku, ktoré môže viesť k pocitu chladu a bledosti končatín a tváre |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | nedostatočnosť alebo ťažkosti s dýchaním, dyspnoe |

| | |
|--|---|
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | nevoľnosť, vracanie |
| Poruchy obličiek a močových ciest | zadržovanie moču |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | možnosť podráždenia a nekrózy v mieste injekcie |

Nepretržité podávanie vazopresorického lieku na udržanie krvného tlaku bez doplnenia krvného objemu môže spôsobiť nasledujúce príznaky:

- závažnú periférnu a viscerálnu vazokonstrikciu,
- zníženie prietoku krvi obličkami,
- zníženie produkcie moču,
- hypoxiu,
- zvýšenie laktátových hladín v sére.

V prípade precitlivosti alebo predávkovania sa môžu častejšie objaviť nasledujúce účinky: hypertenzia, fotofóbia, retrosternálna bolesť, faryngeálna bolesť, bledosť, silné potenie a vracanie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže spôsobiť ťažkú hypertenziu, reflexnú bradykardiu, výrazné zvýšenie periférnej rezistencie a znížený výkon srdca. Tieto príznaky môžu byť sprevádzané silnými bolesťami hlavy, fotofóbiou, retrosternálnou bolesťou, bledosťou, silným potením a vracaním. V prípade predávkovania sa má ukončiť liečba a majú sa zahájiť príslušné opravné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Adrenergne a dopaminergné liečivá, ATC kód: C01CA03

Mechanizmus účinku

Vaskulárny účinok pri zvyčajne používaných klinických dávkach je výsledkom súbežnej stimulácie alfa- a beta-adrenergných receptorov v srdci a vaskulárnom systéme. Účinok lieku je mierený hlavne na alfa-receptory, okrem v prípade srdca.

Farmakodynamické účinky

To má za následok zvýšenie sily (a pri chýbajúcej vagálnej inhibícii rýchlosti) kontrakcie myokardu. Periférna rezistencia sa zvyšuje a stúpa diastolický a systolický tlak.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Zvýšenie krvného tlaku môže spôsobiť zníženie reflexu srdcového rytmu. Vazokonstrikcia môže spôsobiť znížený prietok krvi v obličkách, pečeni, koži a hladkom svalstve. Lokálna vazokonstrikcia môže spôsobiť hemostázu a/alebo nekrózu.

Účinok na krvný tlak vymizne 1 - 2 minúty po ukončení infúzie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Existujú dva stereoizoméry noradrenalinu, biologicky aktívny L-izomér je obsiahnutý v infúznom koncentráte noradrenalinu 1 mg/ml.

Absorpcia:

- subkutánne: slabá,
- perorálne: noradrenalín sa po perorálnom podaní rýchlo inaktivuje v gastrointestinálnom trakte,
- po intravenóznom podaní má noradrenalín plazmatický polčas okolo 1 až 2 minút.

Distribúcia:

- noradrenalín sa rýchlo eliminuje z plazmy kombináciou opätovného bunkového vstrebávania a metabolizmu. Neprechádza ľahko krvno-mozgovou bariérou.

Biotransformácia:

- metylácia katechol-o-metyltransferázou,
- deaminácia monoaminoxidázou (MAO),
- konečným metabolitom z oboch je 4-hydroxy-3-metoxymandľová kyselina,
- prechodné metabolity zahŕňajú normetanefrín a 3,4-dihydroxymandľovú kyselinu.

Eliminácia:

Noradrenalín sa eliminuje hlavne ako glukuronidový alebo sulfátový konjugát metabolitov močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Väčšina nežiaducich účinkov pripisovaných sympatomimetikám je spôsobených nadmernou stimuláciou sympatického nervového systému sprostredkovanou rôznymi adrenergými receptormi.

Noradrenalín môže poškodiť placentárnu perfúziu a spôsobiť bradykardiu plodu. Môže mať tiež kontrakčné účinky na maternicu a spôsobiť asfyxiu plodu v neskorom štádiu tehotenstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Sinora sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Hlásila sa inkompatibilita infúzných roztokov obsahujúcich noradrenalínium-hydrogentartarát s nasledujúcimi látkami: alkalizačné a oxidačné látky, barbituráty, chlorfeniramín, chlorotiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoín, hydrogénuhličitan sodný, jodid sodný a streptomycín.

Pre inkompatibility s infúznym vakom z PVC pozri časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita pre použitie sa preukázala na 24 hodín pri teplote 25 °C pri zriedení na 4 mg/liter a 40 mg/liter noradrenalínu v 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy alebo 9 mg/ml roztoku chloridu sodného s 5 % roztokom glukózy. Avšak z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, sú čas skladovania a podmienky pred použitím v zodpovednosti používateľa a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po zriedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sinora 1 mg/1 ml

2 ml ampulky z číreho skla typu I s jedným rezným bodom.
Škatuľa s 10 ampulkami obsahujúcimi 1 ml infúzneho koncentrátu.

Sinora 4 mg/4 ml

5 ml ampulky z číreho skla typu I s jedným rezným bodom.
Škatuľa s 10 ampulkami obsahujúcimi 4 ml infúzneho koncentrátu.

Sinora 5 mg/5 ml

5 ml ampulky z číreho skla typu I s jedným rezným bodom.
Škatuľa s 10 ampulkami obsahujúcimi 5 ml infúzneho koncentrátu.

Sinora 10 mg/10 ml

10 ml ampulky z číreho skla typu I s jedným rezným bodom.
Škatuľa s 10 ampulkami obsahujúcimi 10 ml infúzneho koncentrátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zriedenie:

Pred použitím zriediť s 5 % roztokom glukózy alebo 9 mg/ml (0,9%) roztokom chloridu sodného alebo 9 mg/ml roztokom chloridu sodného s 5 % roztokom glukózy.

Buď pridajte 2 ml koncentrátu k 48 ml 5 % roztoku glukózy (alebo 9 mg/ml roztoku chloridu sodného alebo 9 mg/ml roztoku chloridu sodného s 5 % roztokom glukózy) na podanie injekčnou pumpou alebo pridajte 20 ml koncentrátu k 480 ml 5 % roztoku glukózy (alebo 9 mg/ml roztoku chloridu sodného alebo 9 mg/ml roztoku chloridu sodného s 5 % roztokom glukózy) na podanie s počítadlom kvapiek. V oboch prípadoch je konečná koncentrácia infúzneho roztoku 40 mg/liter noradrenalínu (čo zodpovedá 80 mg/liter noradrenalínium-hydrogentartarátu). Môžu sa použiť aj zriedenia iné ako 40 mg/liter noradrenalínu (pozri časť 4.2). Pri použití zriedení iných ako 40 mg/liter noradrenalínu sa má pred začatím liečby starostlivo skontrolovať výpočet rýchlosti infúzie.

Liek je kompatibilný s infúznymi vakmi z PVC.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

78/0200/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01876-Z1B

Dátum prvej registrácie: 13. apríla 2016

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. júna 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2022