

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

NORADREN 8mg/4ml

ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :

Κάθε ml διαλύματος περιέχει Noradrenaline acid tartrate (ή Norepinephrine acid tartrate) 2mg

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

Θεραπευτικές ενδείξεις: Καταστάσεις οξείας υπότασης, όπως σε αναφυλαξία, σηψαιμία, έμφραγμα μυοκαρδίου, συμπαθεκτομή, αφαίρεση φαιοχρωμοκυτώματος, καρδιακή ανακοπή, αδυναμία αποσύνδεσης από την εξωσωματική κυκλοφορία μετά από εγχειρήσεις ανοικτής καρδιάς.

Δοσολογία & τρόπος χορήγησης: *Τρόπος χορήγησης :* Ενδοφλέβια έγχυση

Δοσολογία: 4-8 mg αραιώνονται σε 250ml ισότονου διαλύματος δεξτρόζης και χορηγούνται με ρυθμό 4-12 μg/min ανάλογα με την ανταπόκριση. Σε περιπτώσεις αναφυλακτικών αντιδράσεων χρειάζονται ενίοτε μεγάλες δόσεις (μέχρι και 60 μg/min) έως ότου αποκατασταθεί ο αγγειακός τόνος. Σπάνια καταφεύγει κανείς στη χορήγηση αυτούσιου διαλύματος μονομίας (bolus). Η διακοπή της χορήγησης γίνεται βαθμιαία.

Για τα παιδιά ο ρυθμός έγχυσης είναι 0,5-2 μg/min.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχά του, υπερθυρεοειδισμός, εγκυμοσύνη.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση: Να λαμβάνονται μέτρα για τη διόρθωση τυχόν υπάρχουσας υποογκαιμίας. Παρατεταμένη χορήγηση σε υποογκαιμικούς ασθενείς μπορεί να προκαλέσει περιφερικό αγγειόσπασμο, ελάττωση της παροχής αίματος, ιστική υποξία και γαλακτική οξέωση.

Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με αρτηριοσκλήρυνση ή αποφρακτική αρτηριοπάθεια, βαριά υποξία ή υπερκαπνία.

Να παρακολουθείται συχνά η αρτηριακή πίεση και να ελέγχονται οι περιφερικές αντιστάσεις (περιφερική αγγειοσύσπαση) και ο ρυθμός διούρησης (μείωση της αιμάτωσης των νεφρών λόγω της αγγειοσύσπασης).

Να χορηγείται σε μεγάλη φλέβα και να αποφεύγεται η εξαγγείωση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Σε σύγχρονη χορήγηση με οκυτοκίνη, αναστολείς της MAO, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αντικαταθλιπτικά του τύπου της ιμιπραμίνης μπορεί να προκληθεί σοβαρή και παρατεταμένη υπέρταση. Με γουανεθίνη σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Χορήγηση κατά τη διάρκεια αναισθησίας με αλογωνομένους υδρογονάνθρακες ή κυκλοπροπάνιο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες. Μπορεί να αναστρέψει τις δράσεις των β-αποκλειστών.

Οι θειαζίδες και η φουροσεμίδα μειώνουν την ανταπόκριση των αρτηριών στη νοραδρεναλίνη.

Χρήση κατά την κύηση: Αντενδείκνυται

Χρήση κατά τη γαλουχία: Δεν εφαρμόζεται

Επίδραση στην ικανότητα αντίδρασης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν εφαρμόζεται

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Κεφαλαλγία, βραδυκαρδία, υπέρταση, αρρυθμία, αίσθημα παλμών, νέκρωση ιστών σε εξαγγείωση κατά την έγχυση, φωτοφοβία, εφίδρωση, έμετος.

Επειδή το φάρμακο περιέχει sodium metabisulfite υπάρχει η πιθανότητα αναφυλακτικής αντίδρασης και βρογχοσπασμού σε άτομα με ευαισθησία στα θειώδη.

Υπερδοσολογία: Υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπέρταση, βραδυκαρδία, αύξηση της περιφερικής αντίστασης και μειωμένη καρδιακή λειτουργία.

Παρατεταμένη χορήγηση ισχυρού αντιδιουρητικού μπορεί να προκαλέσει μείωση του όγκου πλάσματος.

Θα πρέπει να χορηγηθεί θεραπεία υποκατάστασης με τα κατάλληλα υγρά και ηλεκτρολύτες.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: C01CA03

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Η νοραδρεναλίνη είναι ένας ισχυρός περιφερικός αγγειοσυσταλτικός παράγοντας ο οποίος επιδρά τόσο σε αρτηριακά και φλεβικά υποστρώματα (α-αδρενεργική επίδραση) όσο και ως ισχυρός ινοτροπικός διεγέρτης της καρδιάς (επίδραση β₁). Αυτές οι επιδράσεις έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση της συστηματικής καρδιακής πίεσης και της ροής του αίματος στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Η νοραδρεναλίνη χορηγούμενη από το στόμα είναι μη αποτελεσματική. Η υποδόρια απορρόφηση είναι ελάχιστη. Αδρανοποιείται γρήγορα από την κατεχολο-Ο-μεθυλοτρανσφεράση και την μονοαμινοξειδάση. Αμελητέα ποσότητα βρίσκεται στα ούρα. Όταν χορηγείται ενδοφλέβια η αρχή της δράσης είναι ταχεία. Η διάρκεια είναι 1 με 2 λεπτά μετά τη διακοπή της έγχυσης.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

Κατάλογος των εκδόχων: Sodium Chloride, sodium metabisulfite, water for injection, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid.

Ασυμβατότητες: Αλκάλια, οξειδωτικοί παράγοντες, χλωρφαινραμίνη, χλωροθειαζίδη, νιτροφουραντοΐνη, βαρβιτουρικά, νοβοβοκίνη, όξινο ανθρακικό νάτριο, ιωδιούχο νάτριο, στρεπτομυκίνη.

Διάρκεια ζωής: 36 μήνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση NORADREN φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) προφυλαγμένο από το φως. Αν το διάλυμα έχει αποκτήσει χρώμα ή περιέχει ίζημα, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Φύση και συστατικά του περιέκτη: Υάλινες φύσιγγες των 4ml πρώτης υδρολυτικής κλάσεως και σε κουτί από χαρτόνι των 50 ή 10 φυσιγγών.

Bt x 50 amps x 4ml Bt x 10 amps x 4ml

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Βλ. κεφ. 4.2

Δικαιούχος και Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι, Τηλ. 210 8161802 - 8161880. Fax: 210 8161587.

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση

Αρ. Αδ. Κυκλ. 5034/05