

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІВ)
NORADRENALINE TARTRATE AGUETTANT2MG/ML (SULPHITE-FREE)

Склад:

діюча речовина: норадреналін;

1 мл концентрату містить 2 мг норадреналіну тартрату;

1 ампула (4 мл) містить 8 мг норадреналіну тартрату, що відповідає 4 мг норадреналіну основи;

1 ампула (8 мл) містить 16 мг норадреналіну тартрату, що відповідає 8 мг норадреналіну основи;

допоміжні речовини: натрію хлорид; натрію гідроксид або кислота хлористоводнева; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Неглікозидні кардіотонічні засоби. Код АТС С01С А03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Невідкладна допомога при гострій судинній недостатності та для відновлення та підтримання кров'яного тиску (внутрішньовенно), за винятком станів, коли порушення кровообігу пов'язано з гіповолемією.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до норадреналіну або інших допоміжних компонентів препарату; загальна анестезія із застосуванням інгаляційних засобів: фторотану, циклопропану, хлороформу, застосування на ділянках пальців рук та ніг, на ділянках носа, геніталіїв.

Препарат протипоказаний пацієнтам зі зниженим тиском крові, у яких зупинка кровообігу пов'язана з гіповолемією, за винятком невідкладних заходів, потрібних для підтримання надходження крові до коронарних та мозкових артерій до моменту застосування терапії із поповнення об'єму рідини.

Спосіб застосування та дози.

Препарат для внутрішньовенного застосування дорослим.

Бажано вводити препарат у великі вени.

Препарат перед внутрішньовенним введенням обов'язково треба розводити, зазвичай ізотонічним розчином глюкози або натрію хлориду.

Дозування слід коригувати відповідно до клінічного стану пацієнта.

Рекомендована початкова доза складає 0,1 - 0,3 мкг/кг/хв норадреналіну тартрату.

Інколи максимальне дозування 3 - 5 мкг/кг/хв застосовували у лікуванні септичного та геморагічного шоку.

Побічні реакції.

Кардіальні порушення: біль в ділянці серця, брадикардія (ймовірно, як рефлекс на зростання артеріального тиску), тахікардія, відчуття серцебиття, задишка, аритмії; зміни ЕКГ, посилення скорочуваності серцевого м'яза, що спричиний β-адренергічною дією на серце (інотропною і хронотропною), гостра серцева недостатність.

Судинні розлади: підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпертензія та гіпоксія тканин, ішемічне ушкодження через сильну судинозвужувальну дію може спричинити похолодіння та блідість органів і обличчя.

Неврологічні розлади: головний біль, тремор, запаморочення, збудженність, тривога (неспокій)блювота, слабкість, втрата апетиту, безсоння, психічні стани. .

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання.

Розлади з боку сечовидільної системи: утруднене і болюче сечовипускання (особливо при піперплазії передміхурової залози), затримка сечі.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірний висип, мультиформна еритема.

Порушення обміну речовин, метаболізму: гіпокаліємія, гіперглікемія.

Порушення з боку органів дихання та органів середостіння: порушення дихання, біль у ділянці грудей та глотки, диспное.

Порушення з боку органу зору: гостра глаукома, особливо часто у хворих, анатомічно схильних до закриття кута передньої камери очного яблука.

Місцеві реакції: біль або печіння в місці ін'єкції, екстравазація, некроз шкіри (якщо введення не здійснювали безпосередньо у вену).

Інше: втома, слабкість, світлобоязнь, підвищення чутливості до світла, блідість шкірних покривів, підвищене потовиділення, порушення терморегуляції (похолодання або жар), при повторних ін'єкціях норадреналіну можуть відмічатись некроз внаслідок судинозвужуючої дії норадреналіну (включаючи некроз печінки та нирок),

У разі підвищеної чутливості або передозуванні: гіпертонія, світлобоязнь, біль у за грудинній області та в горлі, блідість, сильна пітливість, нудота

Постійне введення судинозвужувальних засобів для підтримки артеріального тиску за відсутності заміщення об'єму крові може викликати такі симптоми: звуження периферичних і вісцеральних судин, ослаблення кровотоку в нирках, зменшення утворення сечі, гіпоксія, збільшення рівня лактату в сироватці.

Передозування.

У разі передозування може спостерігатися спазм периферійних судин шкіри, пролежні, судинна недостатність, болюче відчуття тиску, зупинка кровообігу, артеріальна гіпертензія, тахікардія, що змінюється брадикардією, порушення серцевого ритму (в тому числі фібриляція передсердь і шлуночків), похолодання і блідість шкірних покривів, блювання, відчуття страху, занепокоєння, тремор, головний біль, інфаркт міокарда, черепно-мозковий крововилив (особливо у пацієнтів літнього віку), набряк легень, ниркова недостатність, смерть.

Лікування: припинення введення препарату. Передозування норадреналіну можна усунути застосуванням α - і β -адреноблокаторів, швидкодіючими нітратами. При тяжких ускладненнях необхідна комплексна терапія. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольовані дослідження по застосуванню норадреналіну у вагітних не проводилося.

У період вагітності і годування груддю застосування препарату можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Проте, слід брати до уваги фармакодинамічні властивості речовини. Норадреналін може погіршувати перфузію плаценти та спричинювати брадикардію плоду. Він також може впливати на скоротливість вагітної матки і спричинити асфіксію плоду на пізніх термінах вагітності.

При необхідності застосування в період годування груддю слід припинити годування груддю.

Діти.

Безпека та ефективність при застосуванні препарату дітям не визначені.

Особливості застосування.

Перед початком лікування необхідно провести пробу на індивідуальну чутливість.

Під час проколювання судин та утворення гематоми можливе виникнення значного місцевого звуження судин та некроз тканин.

Ризик крововиливу:

Місце інфузії слід часто перевіряти, аби переконатися, що кров проходить вільно. Слід бути обережними, аби уникнути крововиливу, який може спричинити некроз тканин, які оточують вену, в яку було зроблено ін'єкцію. Через звуження вени з підвищеною проникністю стінки, може статися витік норадреналіну в тканини, що оточують вену, в яку робили інфузію, спричинивши знебарвлення тканин, які виникає не через очевидний крововилив. Таким чином, якщо відбувається знебарвлення, слід розглянути можливість зміни місця інфузії, щоб пройшло місцеве звуження судин.

Застереження:

препарат протипоказаний пацієнтам зі зниженим тиском крові, у яких зупинка кровообігу пов'язана з гіповолемією, за винятком невідкладних заходів, потрібних для підтримання надходження крові до коронарних та мозкових артерій до моменту застосування терапії із поповненням об'єму рідини.

Заходи безпеки при застосуванні:

слід виявляти обережність та суворо дотримуватися показань у таких випадках:

- тяжке порушення функції лівого шлуночка;
- гостра коронарна недостатність;
- нещодавно перенесений інфаркт міокарда;
- порушення серцевого ритму під час лікування.

Слід виявляти обережність при застосуванні у хворих на гпертіреоз або на цукровий діабет.

Під час введення препарату необхідно постійно контролювати артеріальний тиск та частоту серцевого ритму. Якщо Норадреналіну Тартрат Агетан 2 мг/мл (без сульфатів) треба вводити одночасно з переливанням крові або плазми крові, останні слід вводити окремо.

З обережністю застосовувати у хворих з порушенням серцевого ритму, ішемічною хворобою серця, при інфаркті міокарда та нещодавно перенесеним інфарктом міокарда, артеріальною гіпертензією, феохромоцитомою, при тромбозі коронарних, мезентеріальних та периферичних судин у зв'язку з ризиком виникнення ішемії, аж до некрозу, гіперкапнією, гіпоксією, тиреотоксикозом, у пацієнтів з оклюзійними захворюваннями судин (хвороба Бюргера, холодова травма, діабетичний ендартеріїт, артеріальна емболія, артеросклероз, хвороба Рейно, оскільки існує ризик виникнення некрозу і гангрен), необхідно контролювати стан периферичного кровообігу), з тяжким перебігом церебрального атеросклерозу, хворобою Паркінсона, судомному синдромі, гіпертрофії передміхурової залози, при одночасному застосуванні інгібіторів MAO. При гіповолемії перед застосуванням норадреналіну необхідно провести відповідну гідратацію пацієнтів.

Препарат містить 3,3 мг натрію на мілілітр. На це слід зважати під час введення хворим з обмеженим споживанням натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосовується в умовах стаціонару. Оскільки впливає на нервову систему, може порушувати швидкість психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажано застосовувати Норадреналіну тартрату Агетан одночасно з галогеновими анестетиками, антидепресантами на основі іміпраміну та серотонінергічними-норадренергічними антидепресантами.

Взаємодія з зазначеними лікарськими засобами може спричинити перелічені нижче ускладнення.

Летючі галогені анестетики

Тяжка аритмія шлуночків (підвищена збудливість серця).

Антидепресанти групи іміпраміну

Пароксизмальна артеріальна гіпертензія із можливою аритмією (пригнічення надходження адреналіну або норадреналіну до симпатичних волокон).

Серотонінергічні-норадренергічні антидепресанти

Пароксизмальна артеріальна гіпертензія із можливою аритмією (пригнічення надходження симпатоміметиків до симпатичних волокон).

Норадреналін Тартрат Агетан з обережністю застосовують одночасно з такими групами препаратів:

Неселективні інгібітори моноаміноксидази (іпроніазид)

посилення судинозвужувальної дії симпатоміметиків зазвичай помірне; препарат слід застосовувати під пильним медичним наглядом.

Селективні інгібітори моноаміноксидази А

шляхом екстраполяції властивостей неселективних інгібіторів можна передбачити ризик посилення судинозвужувальної дії, препарат слід застосовувати під пильним медичним наглядом

Лінезолід

шляхом екстраполяції властивостей неселективних інгібіторів, можна передбачити ризик посилення судинозвужувальної дії, препарат слід застосовувати під пильним медичним наглядом.

Вживання з альфа та бета-блокаторами може спричинити тяжку гіпертензію. Обережно при використанні разом з тиреоїдними гормонами, серцевими глікозидами та антиаритміками. Алкалоїди ріжків та окситоцин можуть посилювати вазопресорний та судинозвужувальний ефекти.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Норадреналін має виражену дію на α -рецептори та помірну – на β -1 рецептори.

Норадреналіну тартрат спричиняє скорочення мускулатури магістральних кровоносних судин, що призводить до швидкого підвищення артеріального тиску.

Пресорна дія норадреналіну у 1,5 раза перевищує дію норадреналіну. На коронарні судини норадреналін має непрямую розширюючу дію, що сприяє підвищенню споживання кисню міокардом.

Фармакокінетика.

Не всмоктується з травного тракту.

Після внутрішньовенного введення препарату концентрація норадреналіну у плазмі крові через 2-3 хв досягає максимального рівня.

В організмі норадреналіну тартрат піддається окисному дезамінуванню та O-метилуванню.

Виводиться нирками у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність. Препарат не можна змішувати з іншими лікарськими засобами та вводити в одній ємкості за винятком 5 % розчину глюкози та 0,9 % розчином натрію хлориду.

Не можна використовувати розчин якщо колір рожевий або темніший або якщо містить осад.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Після розведення у 5 % розчині глюкози або 0,9 % розчині натрію хлориду препарат зберігає хімічну та фізичну стабільність протягом 48 годин при температурі 25 °С. Проте, з мікробіологічної точки зору, розведений продукт слід використати негайно. Якщо приготовлений розчин не використати негайно, відповідальність за тривалість та умови зберігання несе винятково особа, яка його використовує, термін зберігання не має перевищувати 12 годин при 25°C при зберіганні у пластмасовому шприці електричного приладу для введення.

Упаковка. По 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лабораторія Агетан, Франція/Laboratoire Aguettant, France.

Місцезнаходження.

1, rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, 69007 Ліон, Франція/
1, rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, 69007 Lyon, France.