

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Noradrenalina Normon 1 mg/ml innrennslisþykkni, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur 1 mg af L-noradrenalín bítartrati, sem samsvarar 0,5 mg af noradrenalíni.

1 lykja með 10 ml inniheldur 10 mg af L-noradrenalín bítartrati, sem samsvarar 5 mg af noradrenalíni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

1 lykja með 10 ml inniheldur 34,82 mg af natríum.

1 lykja með 10 ml inniheldur 2,5 mg/ml af natríummetabísúlfíti (E-223).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisþykkni, lausn.

Tær, litlaus eða næstum litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Noradrenalín er notað sem æðapregjandi lyf, notkun þess er samþykkt við meðhöndlun á bráðu lágþrýstingsfalli, sem geta komið fyrir eftir krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), semjutaugaúrnám (sympathectomy), mænusótt, mænudeyfingu, hjartadrep, blóðsýkingarlost, blóðgjafir og aukaverkanir lyfja.

Noradrenalín er ætlað sem tímabundin samhliðameðferð við meðhöndlun á hjartastoppi eða bráðum lágþrýstingi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Noradrenalín skal gefa í bláæð.

Hefðbundinn skammtur fyrir fullorðna:

Upphafsskammtur er gefinn á hraðanum 8 til 12 míkrógrömm (frá 0,008 til 0,012 mg) (basi) á mínútu, skammturinn er aðlagður þar til æskilegum blóðþrýstingi er náð.

Til viðhalds er innrennslisþykkni breytt í 2 til 4 míkrógrömm (0,002 til 0,004 mg) (basi) á mínútu, stillt í samræmi við svörun sjúklingsins.

Ef um er að ræða blóðsýkingarlost, skal aðlaga skammtinn í u.þ.b. 0,5 míkróg/kg/mín. (að hámarki 1,0 míkróg/kg/mín.) til að ná fram æskilegum meðalblóðþrýstingi. Mælt er með að gefa 2 – 2,5 míkróg/kg/mín. skammt af dópamíni samhliða til að vinna gegn æðasamdrætti til að tryggja hæfilega blóðrás í nýrum og milta.

Noradrenalínlausn til innrennsli í bláæð er útbúin með því að bæta 4 mg af noradrenalíni (basi) í 1 lítra af 5% glúkósalausn. Lausnin sem verður til inniheldur 4 míkróg (0,004 mg) af noradrenalín- (basa) í hverjum ml. Hafa skal í huga að 1 ml af noradrenalínbitartrati jafngildir 0,5 mg af noradrenalínbasa.

Lengd meðferðar:

Innrennsli skal haldið áfram þar til fullnægjandi blóðþrýstingur og gegnflæði í vefjum helst án meðferðar. Draga skal smám saman úr innrennsli noradrenalíns og forðast að hætta gjöf skyndilega. Í sumum tilvikum hefur verið greint frá æðasamfalli vegna bráðs hjartadreps sem hefur þurft meðhöndlun í allt að sex daga.

Börn:

Innrennsli í bláæð 0,1 míkróg (basa) /kg/mín. stillt smám saman þar til æskilegum blóðþrýstingi er náð, allt að 1 míkróg (basa) /kg/mín.

Þegar lyfinu er bætt við staðdeyfilyf, innihalda þessar lausnir noradrenalínþéttni um 1: 200.000 (5 míkróg/ml).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Lágþrýstingur vegna minnkaðs blóðrúmmáls (blóðmagnsminnkunar) (sjá kafla 4.4)
Notist ekki með cýklóprópan og halótan svæfingalyfjum. Sjá milliverkanir í kafla 4.5.

Forðast skal lyfjagjöf í bláæðar í neðri útlimum hjá öldruðum og sjúklingum með stíflusjúkdóma vegna mögulegrar æðaherpingar (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Má ekki nota óþynnt.

Notkun noradrenalíns er frábending hjá sjúklingum með lágþrýsting vegna minnkaðs blóðrúmmáls nema í neyðartilvikum til að viðhalda blóðflæði um kransæðar og slagæðar í heila þangað til hægt er að ljúka meðferð til að viðhalda blóðrúmmáli (sjá kafla 4.3).

Aðeins skal nota noradrenalín samhliða viðeigandi meðferð til að viðhalda blóðrúmmáli (sjá kafla 4.8).

Ef noradrenalín er gefið stöðugt til að viðhalda blóðþrýstingi án meðferðar til að viðhalda blóðrúmmáli, getur eftirfarandi komið fram: alvarleg æðaþrenging í útæðum og iðrum, minnkað blóðflæði um nýru og þvagflæði, lítið blóðflæði um líkamann þrátt fyrir „eðlilegan“ blóðþrýsting, súrefnisskortur í vefjum og blóðsýring. Veita má meðferð til að viðhalda blóðrúmmáli fyrir og/eða samhliða lyfinu, en ef blóð eða plasma er notað til að auka blóðrúmmál, skal það halda gjöfinni aðskilinni (t.d. ef það er gefið samtímis, skal nota Y-tengi og aðskilin ílát).

Langtímanotkun hvaða sterkt æðaherpandi lyfs sem er getur orsakað rýrnun á plasmarúmmáli sem þarf að leiðrétta stöðugt með viðeigandi gjöf vökva og rafvaka. Ef plasmarúmmál er ekki leiðrétt getur lágþrýstingur komið aftur fram þegar notkun noradrenalíns er hætt, eða blóðþrýstingur getur haldist eðlilegur með hættu á alvarlegri æðaherpingu í útæðum og iðrum (t.d. minnkað blóðflæði um nýru) sem veldur minnkun blóðflæði og í kjölfar þess súrefnisskorti í vefjum og blóðsýringu og mögulegum vefjaskaða vegna blóðþurrðar, í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá drepri í útlimum.

Þegar noradrenalín er gefið með innrennsli skal fylgjast títt með blóðþrýstingi og blóðflæði til þess að komast hjá háþrýstingi, sem getur tengst hægslætti, sem og höfuðverk og blóðþurrð í útlimum, þ.m.t. mjög sjaldgæfu drepri í útlimum. Utanæðablæðing getur valdið staðbundnu drepri í vefjum (sjá kaflann „Utánæðablæðing“ hér að neðan).

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með segamyndun í kransæðum, garnahengi eða útæðum þar sem noradrenalín getur aukið blóðþurrð og stækkað fleygdrepsvæðið, nema notkun noradrenalíns sé lífsnauðsynleg að mati læknisins. Að sama skapi skal gæta varúðar hjá sjúklingum með lágþrýsting í kjölfar fleygdreps í hjartavöðva og hjá sjúklingum með hjartaöng, sérstaklega Prinzmetal hjartaöng, sykursýki, háþrýsting eða ofstarfsemi skjaldkirtils.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með meiriháttar starfstruflun í vinstri slegli í tengslum við bráða blóðþrýstingslækkun. Veita skal stuðningsmeðferð samhliða greiningu. Aðeins skal nota noradrenalín hjá sjúklingum með hjartalost og þráláta blóðþrýstingslækkun, sérstaklega þá sem eru ekki með almennt aukið viðnám í æðum.

Minnka skal skammtinn ef takttruflanir koma fram í hjarta meðan á meðferð stendur.

Hjartsláttartruflanir geta komið fram þegar noradrenalín er notað samhliða lyfjum sem auka næmi í hjarta og geta verið líklegri hjá sjúklingum með súrefnisskort eða koltvísýringshækkun.

Notkun æðaherpandi amína ásamt klóróformi, enflúrani eða öðrum halógeneruðum svæfingalyfjum getur valdið alvarlegum hjartsláttartruflunum. Vegna möguleikans á aukinni hættu á hvolfatitringi, skal gæta varúðar við notkun noradrenalíns hjá sjúklingum sem fá þessi eða önnur lyf sem auka næmni í hjartanu eða sem eru með alvarlegan súrefnisskort eða koltvísýringshækkun (sjá kafla 4.5). Notkun ásamt cyklóprópan eða halótan svæfingalyfjum er frábending (sjá kafla 4.3).

Gæta skal ítrustu varúðar hjá sjúklingum sem fá mónóamín oxídasa (MAO) hemla eða innan 14 daga frá því að slíkri meðferð er hætt og hjá sjúklingum sem fá þríhringlaga geðdeyfðarlyf, adrenvirk eða seróntónínvirk lyf eða línezólíð þar sem alvarlegur, langvarandi háþrýstingur getur orsakast (sjá kafla 4.5).

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með lifrabilun, alvarlega vanstarfsemi í nýrum, hjartasjúkdóm með blóðþurrð og aukinn innankúpuþrýsting. Ofskömmun eða venjulegir skammtar hjá sjúklingum með háþrýsting (t.d. sjúklingum með ofstarfsemi í skjaldkirtli) geta valdið alvarlegum háþrýstingi með svæsum höfuðverk, ljósnæmi, stingandi verk bak við brjóstbein, fölva, aukinni svítamyndun og uppköstum. Háþrýstingur getur að lokum leitt til bráðs lungnabjúgs, hjartsláttartruflana eða hjartastopps.

Gæta skal varúðar hjá sykursýkissjúklingum vegna þess að lyfið hækkar blóðsykursgildi (vegna glýkógenvirkni í lifur og hömlun á losun insúlíns úr brisi).

Aldraðir sjúklingar geta verið sérstaklega næmir fyrir áhrifum noradrenalíns vegna aukinnar tíðni starfstruflana í lifur, nýrum eða hjarta og annarra sjúkdóma eða lyfjameðferðar.

Aðeins læknar sem eru kunnugir sértækum ábendingum noradrenalíns skyldu nota lyfið. Þar sem notkun á við verður að hefja og viðhalda viðeigandi uppbótarmeðferð með blóð- eða vökvagjöfum, samhliða þess að setja sjúkling í baklegu með hækkun undir fótleggjum, áður en og meðan á meðferð með lyfinu stendur. Þegar noradrenalín er gefið með innrennsli verður að fylgjast títt með blóðþrýstingi og innrennslis hraða til þess að koma í veg fyrir háþrýsting. Það er því ákjósanlegt að skrá blóðþrýsting á tveggja mínútna fresti frá því að innrennsli hefst og þangað til ákjósanlegur blóðþrýstingur næst, og á fimm mínútna fresti þar eftir, ef lyfjagjöf er haldið áfram. Fygjast verður stöðugt með innrennslis hraða og ekki má skilja sjúkling eftir án eftirlits meðan hann fær noradrenalín. Háþrýstingur getur að lokum leitt til bráðs lungnabjúgs, hjartsláttartruflana og hjartastopps.

Draga skal smám saman úr innrennsli noradrenalíns þar sem skyndileg stöðvun getur valdið stórfelldu blóðþrýstingsfalli.

Draga má úr æðaherpandi áhrifum (af völdum adrenvirkni á æðar) með samhliða gjöf alfablokka, þar sem gjöf betablokka getur dregið úr örvandi áhrifum lyfsins á hjarta og leitt til aukningar á

háþrýstingsvaldandi áhrifum (með því að draga úr vöðum slagæðlinga), af völdum beta-1 adrenvirkrar örvunar.

Utanæðablæðing

Gæta skal títt að rennsli á innrennslisstað. Gæta skal varúðar til að komast hjá utanæðablæðingu noradrenalíntartrats í vefina, þar sem staðbundið drep gæti komið fram vegna æðaherpandi áhrifa lyfsins. Hvítun meðfram farvegi innrennslisæðarinnar, stundum án augljósrar utanæðablæðingar, hefur verið tengd þrengingu æðaaæða (vasa vasorum) með auknu gegndræpi bláæðaveggsins, með einhverjum leka. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þetta þróast í grunnlægan drepvef, sérstaklega við innrennsli í bláæðar í fótleggjum hjá öldruðum eða sjúklingum með stíflandi æðasjúkdóma. Ef hvítun kemur fram skal íhuga að skipta reglulega um innrennslisstað til þess að leyfa staðbundnum æðaherpandi áhrifum að líða hjá.

Stíflandi æðasjúkdómar (t.d. æðakölkun, slagæðakölkun, slagæðarpelsbólga hjá sykursjúkum, Buergers sjúkdómur) koma frekar fram í neðri útlimum en efri útlimum, því skal forðast bláæðar í fótleggjum aldraðra sjúklinga og þeirra sem eru með þessa sjúkdóma.

MIKILVÆGT – Mótefni við blóþurrð vegna utanæðablæðingar

Til þess að koma í veg fyrir myndun drepvefs og dreps á svæði þar sem utanæðablæðing hefur átt sér stað, skal dæla 10 ml til 15 ml af saltlausn sem inniheldur 5 mg til 10 mg af phentolamíni, adrenhamlandi lyfi, í svæðið svo fljótt sem auðið er. Nota skal sprautu með fínni nál til að gefa lausnina ríkulega í allt svæðið, sem er auðþekkjanlegt af köldu, hörðu og fölu yfirborðinu. Hömlun adrenvirkni með phentolamíni veldur samstundis áberandi breytingum til marks um blóðríki ef svæðið er sprautað innan 12 klst. Gefa skal phentolamin svo fljótt sem auðið er eftir að utanæðablæðing sést og innrennsli skal hætt.

Hjálparefni:

Lyfið getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa vegna þess að það inniheldur natríum metabísúlfat (E223).

Lyfið inniheldur 34,82 mg af natríum í hverri lykju, sem jafngildir 1,74% af 2 g hámarks dagsskammti af natríum fyrir fullorðna ráðlögðum af Alþjóða heilbrigðisstofnuninni WHO.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Óæskilegar samsetningar:

- Rokgjörn halógeneruð svæfingalyf: alvarlegar takttruflanir í sleglum (aukið næmi hjartans) (sjá kafla 4.3 og 4.4).
- Imipramín þunglyndislyf: hviðuháþrýstingur og mögulegar hjartsláttartruflanir (hömlun flæðis adrenvirkra efna inn í semjuþræði)
- Serótónínvirk-adrenvirk þunglyndislyf: hviðuháþrýstingur og mögulegar hjartsláttartruflanir (hömlun flæðis adrenvirkra efna inn í semjuþræði)
- Digitalis glýkósíðar
- Levódópa
- Klórfenamínhýdróklóríð, tripeleennamínhýdróklóríð og desipramin: auka eiturverkanir noradrenalíns verulega.
- Andhistamín, vegna þess að sum þeirra geta hamlað upptöku katekólamína í útlægum vefjum og aukið eiturverkanir noradrenalíninnælingar

Samsetningar sem krefjast varúðarráðstafana og náins læknisfræðilegs eftirlits (sjá kafla 4.4):

- Ósértækir mónóamín oxíðasa (MAO) hemlar: aukning æðaherpandi áhrifa adrenvirkra lyfja, sem er yfirleitt hófleg.
- Sértekir MAO-A hemlar: vegna áhrifa ósértækra MAO hemla, má reikna með auknum æðaherpandi áhrifum.
- Linezolid: vegna áhrifa ósértækra MAO hemla, má reikna með auknum æðaherpandi áhrifum.

Guanetidín, guandrel, reserpín, metýldópa eða þríhringlaga þunglyndislyf, amfetamín, doxapram, mazindol, rauwolfia alkalóíðar geta aukið áhrif noradrenalíns.

Gæta skal varúðar þegar noradrenalín er notað samhliða alfa- og betablokkum þar sem það getur valdið alvarlegum háþrýstingi.

Gæta skal varúðar þegar noradrenalín er notað samhliða eftirtöldum lyfjum þar sem þau geta valdið auknum áhrifum á hjarta: skjaldkirtilshormónar, hjartaglykósíðar, lyf við hjartsláttartruflunum.

Ergot alkalóíðar (ergolóíð mesýlöt, ergotamín, tvíhýdróergótamín, ergometrín, metýlergometrín og methysergíð) eða oxýtócín geta aukið æðaherpandi og æðaþrengjandi áhrif.

Samhliða gjöf propofils og noradrenalíns geta valdið propofol innrennslisheilkenni (propofol infusion syndrome, PRIS).

Desmopressin eða vasopressin: áhrif lyfjanna eru minnkuð.

Litíum dregur úr áhrifum noradrenalíns.

- Ekki skal blanda noradrenalín lausnum við önnur lyf (nema þau sem talin eru í kafla 6.6).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Noradrenalín getur dregið úr blóðflæði um fylgju og valdið hægtakti hjá fóstri. Það getur einnig valdið samdráttum í þunguðu legi og leitt til köfnunar fósturs á seinni stigum meðgöngu. Vega skal þessa mögulegu hættu fyrir fóstrið á móti væntanlegum ávinningi fyrir móður.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk. Brjóstgjöf er almennt ekki ráðlögð meðan noradrenalín er notað í neyðartilvikum sem meðferð við bráðu blóðþrýstingsfalli.

Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á gögnum um áhrif noradrenalíns á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin gögn liggja fyrir. Því er akstur og notkun véla ekki ráðlögð.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem hafa komið fram í kjölfar meðferðar með noradrenalíni eru taldar í töflu 1. Gögnunum hefur að mestu verið safnað úr aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu og vegna erfiðleika við að reikna tíðni út frá tilkynningunum er tíðni aukaverkananna skráð sem óþekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Algengustu aukaverkanirnar eru taldar fyrst undir hverjum líffæraflokki.

Tafla 1 Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu

Líffæraflokkur	Aukaverkun
Geðræn vandamál	Kvíði, svefnleysi, ringlun, slappleiki, geðrof
Taugakerfi	Tímabundinn höfuðverkur, skjálfti
Augu	Bráð gláka (mjög algeng hjá sjúklingum með líffræðilega tilhneygingu til lokunar litu- og glæruhorns)
Hjarta	Hægtaktur ¹ , hjartsláttartruflanir (sjá kafla 4.4), breytingar á hjartarafriti, hraðtaktur, hjartalost, hjartavöðvakvilli vegna álags, hjartsláttarónot, auknir samdrættir í hjartavöðva vegna beta-adrenvirkra áhrifa á hjartað (kraftur og tíðni), bráð hjartabilun

Æðar	Háþrýstingur (sjá kafla 4.4), útlæg blóðþurrð ² þ.m.t. drep í útlimum, rúmmálsminnkun plasma við langvarandi notkun.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Andnauð, öndunarskerðing eða öndunarerfiðleikar
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst
Húð og undirhúð	Fölvi, rispun í húð, bláleit húð, hitakóf eða roði, húðútbrot, ofsakláði eða kláði
Nýru og þvagrás	Þvagregða
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Útanæðablæðing, drep við inndælingarstað

¹ Hægtaktur, líklega viðbragð við hækkuðum blóðþrýstingi

² Blóðþurrð, vegna sterkra æðaherpanði áhrifa og súrefnisskorts í vefjum

Háþrýstingur getur komið fram, sem getur tengst hægtakti sem og höfuðverk og útlægri blóðþurrð, þ.m.t. drep í útlimum.

Samfelld gjöf æðaherpanði lyfs til þess að viðhalda blóðþrýstingi án meðferðar til að auka blóðrúmmál getur valdið eftirfarandi einkennum (sjá kafla 4.4):

- minnkað blóðflæði um nýru
- minnkuð þvagmyndun
- súrefnisskortur – hækkuð laktatgildi í sermi

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Ofskömmun getur leitt til alvarlegs háþrýstings, hægtaktsviðbragði, merkjanleg aukning á útlægu viðbragði og minnkuð hjartaafköst. Þessum einkennum getur fylgt svæsinn höfuðverkur, heilablæðing, ljósnæmi, verkur aftan við brjóstbein, fölvi, hiti, áköf svitamyndun, lungnabjúgur og uppköst.

Meðferð

Ef til ofskömmunar kemur fyrir slysi, sem sést á of mikilli blóðþrýstingshækkun, skal hætta gjöf lyfsins þangað til sjúklingur nær stöðugu ástandi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Adrenvirk og dópamínvirk lyf, ATC flokkur: C01CA03¹

Noradrenalín er katekólamín sem virkar í fyrsta lagi á beta₁-adrenvirka viðtaka, sem veldur örvun á hjartavöðva og eykur þar með útfall hjarta, og í öðru lagi virkar það á alfa-adrenvirka viðtaka og veldur þar með öflugum æðasamdrætti þannig að blóðþrýstingur og blóðflæði í kransæðum eykst.

Þegar noradrenalín er gefið í skömmum undir 4 míkrog/kg/mín. eru örvandi áhrif á hjarta ríkjandi; með hærri skömmum verða æðasamdráttaráhrif meira áberandi.

Áberandi þrýstingsáhrif noradrenalíns eru aðallega vegna aukningar á mótstöðu í útlimum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Frásög er lítið eftir inndælingu undir húð. Noradrenalín til inntöku er brotið niður í meltingarvegi.

Dreifing

Lyfið dreifist aðallega í vefi ósjálfráða kerfisins. Helmingunartími er um 20 sekúndur og nær til allra vefja, sérstaklega hjarta, lifrar, nýrna, milta, en ekki heila vegna þess að það fer ekki yfir blóðheilapröskuldinn.

Umbrot

Noradrenalín umbrotnar í lifur, nýrum, plasma fyrir tilstilli mónóamínsoxíðasa (MAO) ensíma og katekól-O-metýltransferasa (COMT), í óvirk umbrotsefni. Lyfjafræðileg áhrif noradrenalíns enda aðallega með upptöku og umbrotum í ósjálfráðum taugaendum.

Brotthvarf

Verður aðallega um nýru og aðeins lítið magn skilst út í hægðum. Fimmtíu prósent af gefnum skammti skiljast út eftir 6 klukkustundir og afgangurinn eftir 18 klukkustundir.

Umbrotsefnin í þvagi manna sem eru einangruð frá ísótópamerktu noradrenalíni gefnu framhjá meltingarvegi eru aðallega normetanefhrin og tvíhýdroxýmandelsýra, um 20-40% af skammti gefnum með inndælingu. Önnur 5% birtast sem samtengd metoxýhýdroxýfenýlglykól- brennisteinssýra. Fjögur prósent af óbreyttu noradrenalíni skiljast út með þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Noradrenalín er þekkt æðapregjandi lyf. Rannsóknir á eiturverkunum á dýrum hafa ekki verið gerðar, klínísk áhrif á menn eru þó vel þekkt þar sem lyfið hefur lengi verið notað.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð, natríummetabísúlfít (E222), saltsýra eða natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Noradrenalíni skal ekki blanda saman við járnsölt, basa né oxandi efni.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hver pakkning inniheldur 10 eða 100 (sjúkrahússpakkning) glerlykjur úr tópasgleri af gerð I.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og öllum eignum sem komast í snertingu við það í samræmi við gildandi reglur.

Lyfið er eingöngu einnota. Farga skal öllum lausnum sem afgangs verða. Skoðaðu sjónrænt fyrir notkun. Ekki skal nota lausnina ef hún er brún eða inniheldur útfellingar.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760
Tres Cantos- Madrid
Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/18/052/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. apríl 2018.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. október 2021.