**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

* 1. **VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Norepinefrinas

* 1. **VEIKLIOJI (‑IOS) MEDŽIAGA (‑OS) IR JOS (‑Ų) KIEKIS (‑IAI)**

Kiekvienoje 4  ml ampulėje yra 4 mg norepinefrino, atitinkančio 8 mg norepinefrino (noradrenalino) tartrato.

* 1. **PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH sureguliavimui), vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliavimui), injekcinis vanduo.

* 1. **FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Koncentratas infuziniam tirpalui

N10 x 4 ml ampulių

* 1. **VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (‑AI)**

Leisti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

* 1. **SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

* 1. **KITAS (‑I) SPECIALUS (‑ŪS) ĮSPĖJIMAS (‑AI) (JEI REIKIA)**
	2. **TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm MMMM}

* 1. **SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

* 1. **SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**
	2. **LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53422 Kauno r.

Lietuva

* 1. **LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/20/1423/001

* 1. **SERIJOS NUMERIS**

Lot:

* 1. **PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

* 1. **VARTOJIMO INSTRUKCIJA**
	2. **INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

* 1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

* 1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas:** Laboratoire AGUETTANT, 1, Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, Prancūzija arba Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray-lès-Tours, Prancūzija arba Haupt Pharma Livron, 1 Rue Comté de Sinard, 26250 Livron-sur-Drôme, Prancūzija

**Perpakavo** UAB „Entafarma“ arba Cefea Sp. z o.o. sp. k., Lenkija

**Perpak. serija**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES)**

**1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Norepinefrinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES)

3. Kaip vartoti NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES)

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES)

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) ir kam jis vartojamas**

NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) vartojamas suaugusiesiems neatidėliotinos pagalbos atveju kraujospūdžiui padidinti iki normalaus lygio.

**2. Kas žinotina prieš vartojant NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES)**

**NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija noradrenalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra žemas kraujospūdis dėl hipovolemijos (per mažo kraujo tūrio);
* jeigu jums atliekama narkozė tokiomis medžiagomis, kaip halotanas arba ciklopropanas (tai gali didinti nereguliaraus širdies plakimo riziką).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES), jeigu:

* sergate cukriniu diabetu;
* kenčiate dėl aukšto kraujospūdžio;
* Jūsų skydliaukė per daug aktyvi;
* Jūsų kraujyje per mažas deguonies lygis;
* Jūsų kraujyje per didelis anglies dioksido lygis;
* Jūsų kraujagyslėse, kuriomis kraujas teka į širdį, žarnas ar kitas kūno dalis, yra krešulių ar susiaurėjimų;
* Jūsų kraujospūdis yra žemas po širdies priepuolio;
* sergate krūtinės angina (krūtinės skausmu), ypač Princmetalo (*Prinzmetal*) angina su nustatytu spazmu;
* esate senyvo amžiaus;
* Jūsų kepenų ar inkstų veikla sutikusi;
* Jums yra ekstravazacijos rizika (rizika, kad Jūsų kraujas ar limfa nutekės iš savo tikrųjų kraujagyslių ar limfagyslių į aplinkinius audinius).

**Vaikams ir paaugliams**

Noradrenalino veiksmingumas ir saugumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams nenustatytas. Dėl to vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES)**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Yra žinoma, kad noradrenalino toksinį poveikį didina tam tikri vaistai, tokie kaip:

* antidepresantai, įskaitant monoaminooksidazės inhibitorius, kurių vartojate arba vartojote per paskutines 14 parų, ir tricikliai antidepresantai;
* narkozę sukeliančios medžiagos (ypač narkozę sukeliančios dujos, tokios kaip ciklopropanas, halotanas, chloroformas, enfluranas);
* vaistai, vartojami nuo aukšto kraujospūdžio (pvz., guanetidinas, rezerpinas, metildopa, beta adrenoreceptorių blokatoriai);
* linezolidas (antibiotikas);
* adrenerginę‑serotoninerginę sistemas veikiančios medžiagos (pvz., vartojamos gydyti astmą ir širdies ligas);
* skydliaukės hormonai;
* vaistai, vartojami gydyti širdies ligas (širdį veikiantys glikozidai, antiaritminės medžiagos);
* skalsių alkaloidai ar oksitocinas.

Noradrenalinas vartojimas kartu su propofoliu (narkozę sukeliančiu vaistu) gali sukelti propofolio infuzijos sindromą (PRIS), kuris yra pavojinga būklė, pasireiškianti pacientams, kuriems intensyviosios pagalbos skyriuje propofoliu sukeliama sedacija (slopinimas). Jūsų gydytojas remdamasis kraujo tyrimais nustatys Jūsų organizmo medžiagų apykaitos sutrikimus, nes tai gali privesti prie inkstų nepakankamumo, širdies nepakankamumo ir mirties.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju. Noradrenalinas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima skirti NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES).

Prieš vartojant bet kokio vaisto pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Būklės, kurių metu vartojama NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES), yra nesuderinamos su galimybe vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) sudėtyje yra natrio**

Vienoje 4 ml ampulėje yra 0,588 mmol (arba 13,56 mg) natrio.

Šio vaisto viename mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES)**

NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) Jums suleis ligoninėje gydytojas arba slaugytojas. Taip pat Jums bus skiriama kraujo tūrį atstatančių skysčių ne tik prieš gydymą noradrenalinu, bet ir jo metu. NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) pirmiausia praskiedžiamas ir po to suleidžiamas į veną.

Pradinė NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) dozė priklausys nuo Jūsų medicininės būklės. Įprastinė noradrenalino dozė yra nuo 0,4 mg/val. iki 0,8 mg/val. Jūsų gydytojas nustatys tinkamą Jums dozę. Po pradinės dozės gydytojas įvertins Jūsų reakciją į vaistą ir atitinkamai parinks dozę.

Jūsų gydytojas dažnai tikrins veną, į kurią yra leidžiamas NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES), kad įsitikintų, jog nė kiek vaisto nenuteka į aplinkinius audinius, nes tai gali sukelti sunkią odos reakciją, ypač jeigu vaisto leidžiama į Jūsų kojos veną. Retkarčiais vena, į kurią leidžiama vaisto, gali tapti blyškesnė negu paprastai ir tai gali būti susiję su noradrenalino nutekėjimu į audinius, todėl Jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti leidimo vietą. Jeigu įvyko nutekėjimas į audinius, Jūsų gydytojas tikriausiai tai gydys injekcijomis į šią vietą kiek galima greičiau.

**Ką daryti pavartojus per didelę NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) dozę?**

Mažai tikėtina, kad Jums ligoninėje šio vaisto bus suleista per daug. Vis dėlto pasikalbėkite su savo gydytoju arba slaugytoju, jeigu jums kyla kokių nors abejonių.

Perdozavimo simptomai yra pavojingai aukštas kraujospūdis, intracerebrinis kraujavimas (kraujavimas smegenyse), lėtas širdies plakimas, intensyvus galvos skausmas, jautrumas šviesai, skausmas krūtinėje, blyškumas, karščiavimas (aukšta temperatūra), intensyvus prakaitavimas, vėmimas ir skystis plaučiuose, sukeliantis dusulį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums:

* staiga atsirado niežtintis išbėrimas (dilgėlinė), rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar ryklės pabrinkimas (dėl kurio gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas), pojūtis, kad Jūs netenkate sąmonės;
* skausmas ir (arba) pabrinkimas injekcijos vietoje.

Kitas galimas šalutinis poveikis:

* pieno rūgšties acidozė (pasireiškianti per daug žemu kraujo pH, tai yra sunki, kartais gyvybei pavojinga būsena, kurią sukelia labai didelis pieno rūgšties kiekis);
* hiperglikemija (didelis gliukozės kiekis kraujyje);
* nerimas;
* nemiga;
* aukštas kraujospūdis;
* retas širdies plakimas;
* dažnas širdies plakimas;
* nenormalus širdies ritmas;
* nenormali širdies EKG (elektrokardiograma);
* kvėpavimo sunkumai;
* galvos skausmas;
* sumišimas;
* silpnumas;
* drebėjimas;
* svaigulys;
* neramumas;
* ūminė glaukoma;
* nepakankamas kraujo tekėjimas į Jūsų rankas ir kojas;
* galimai gyvybei pavojingas kraujotakos nepakankamumas, vadinamas kardiogeniniu šoku;
* gangrena;
* pykinimas, vėmimas;
* tapimas tolerantišku savo gydymui, todėl jis tampa mažiau veiksmingas;
* sumažėjęs kraujo plazmos tūris;
* šlapimo susilaikymas;
* skausmas, pabrinkimas, dirginimas ar išopėjimas injekcijos vietoje.

Jūsų gydytojas tikrins Jūsų kraujospūdį ir kraujo tūrį.

Jeigu bet kuris šalutinis poveikis pasunkėjo arba Jūs pastebėjote bet kokį šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje, pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius); nemokamu fakso numeriu 8 800 20131; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES)**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant ampulės ir kartono dėžutės po ,,EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Mikrobiologiniu požiūriu, vaistas turi būti vartojamas tuoj pat po praskiedimo.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra norepinefrinas (noradrenalino tartrato pavidalu).
* Kiekvienoje 4 ml ampulėje yra 4 mg norepinefrino, atitinkančio 8 mg norepinefrino (noradrenalino) tartrato.

Praskiedus kaip rekomenduojama, kiekviename mililitre yra 40 mikrogramų noradrenalino (norepinefrino), atitinkančio 80 mikrogramų noradrenalino (norepinefrino) tartrato.

* Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH sureguliavimui), vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliavimui), injekcinis vanduo.

**NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (SANS SULFITES) išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šis vaistas yra koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas).

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba gelsvas, beveik be dalelių.

Vaistas yra tiekiamas bespalvio stiklo ampulėse, su spalvotu tašku paženklinta ampulės atidarymo vieta, kiekvienoje ampulėje yra 4 ml koncentrato infuziniam tirpalui.

Pakuotėje yra 10 ampulių.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

**Registruotojas**

Laboratoire AGUETTANT

1, Rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Prancūzija

**Gamintojas**

Laboratoire AGUETTANT

1, Rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Prancūzija

arba

Delpharm Tours,

Rue Paul Langevin,

37170 Chambray-lès-Tours,

 Prancūzija

 arba

Haupt Pharma Livron,

1 Rue Comté de Sinard,

26250 Livron-sur-Drôme,

Prancūzija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53422 Kauno r.

Lietuva

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

arba

Cefea Sp. z o.o. sp. k.,

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.vvkt.lt).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Leisti į veną.

**Vartojimo būdas ir metodas**

Leisti praskiestą tirpalą per centrinės venos kateterį.

Infuzijos greitis turi būti kontroliuojamas naudojant švirkštinį siurblį, infuzinę pompą arba lašų skaitiklį.

**Nesuderinamumas**

Nustatyta, kad infuziniai tirpalai, kurių sudėtyje yra noradrenalino (norepinefrino) tartrato, yra nesuderinami su šiomis medžiagomis: geležies druskomis, šarmais ir oksiduojančiomis medžiagomis, barbitūratais, chlorfeniraminu, chlorotiazidu, nitrofurantoinu, novobiocinu, fenitoinu, natrio-vandenilio karbonatu, natrio jodidu, streptomicinu, sulfadiazinu, sulfafurazolu.

**Vartojimas ir paruošimas**

***Skiedimo instrukcijos***

Vartoti tik vieną kartą. Bet kokį nesuvartotą kiekį reikia išmesti.

Prieš vartojant reikia praskiesti 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu, 5 % gliukozės tirpalu; 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu, kurio sudėtyje yra 5 % gliukozės infuzinio tirpalo, ar 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu, kurio sudėtyje yra 5 % gliukozės tirpalo (1:1). Leidimui švirkštiniu siurbliu reikia 2 ml koncentrato pridėti į 48 ml skiedimo tirpalo arba lašinimui infuzine sistema su lašų skaitikliu reikia 20 ml koncentrato pridėti į 480 ml skiedimo tirpalo. Abiem atvejais galutinė norepinefrino koncentracija infuziniame tirpale yra 40 mg/l (kas atitinka 80 mg/l norepinefrino tartrato). Taip pat yra vartojami ir kitokie negu 40 mg/l norepinefrino praskiedimai. Jeigu vartojamas kitokio negu 40 mg/l norepinefrino praskiedimo tirpalas, prieš vartojant reikia atidžiai patikrinti infuzijos greičio apskaičiavimą. Suderinamumas su minėtais tirpalais įrodytas polietileno buteliukuose.

Praskiestas infuzinis tirpalas turi būti vartojamas nedelsiant.

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.