

2307Б - 2021

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

НОРАДРЕНАЛИН
Норадреналина тартрат

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Т.с. 24-08-2021 № 10111

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новой информации по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в конце раздела 4.

Перед применением данного препарата полностью прочитайте эту инструкцию, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, вам потребуется прочитать ее еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данной инструкции. См. раздел 4.

СОДЕРЖАНИЕ ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ

1. Что из себя представляет Норадреналин, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением Норадреналина
3. Применение Норадреналина
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение Норадреналина
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ НОРАДРЕНАЛИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Норадреналин содержит действующее вещество норадреналина тартрат (в виде норадреналина тартрата моногидрата).

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения заболеваний сердца. Кардиотонические средства, исключая сердечные гликозиды.

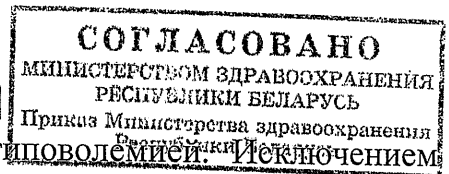
Код АТС С01СА03

Норадреналин применяется для восстановления артериального давления при его остром снижении, за исключением гипотензий вызванных гиповолемией.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НОРАДРЕНАЛИНА

Не применяйте препарат, если у пациента:

23076 - 2021



- Артериальная гипотензия, обусловленная гиповолемией. **Исключением** в этих случаях является необходимость введения препарата для поддержания кровотока коронарных артерий сердца и артерий мозга до окончания терапии, направленной на восстановление объема циркулирующей крови;
- Тромбоз брыжеечных и периферических сосудов;
- Проводится фторотановая и циклопропановая общая анестезия;
- Выраженная гипоксия и гиперкапния;
- Выраженная гиперчувствительность к препарату.

Особые указания и меры предосторожности

Не рекомендуется одновременный прием препарата Норадреналин и ингибиторов МАО имипраминового и триптилинового типа (риск развития выраженного и продолжительного повышения АД).

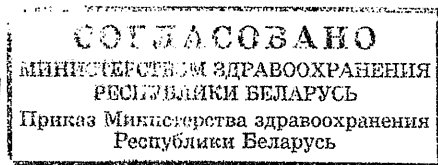
При длительном применении препарата может наблюдаться снижение плазменного объема (необходима коррекция во избежание возвратной гипотонии при отмене препарата). Пожилые пациенты могут быть особенно чувствительны к воздействию Норадrenalина. Во время вливания следует часто (каждые 2 минуты) проверять кровяное давление и скорость потока во избежание гипертензии. При возникновении нарушения сердечного ритма во время вливания следует сократить дозу. При применении Норадrenalина у пациентов с гипертиреозом и сахарным диабетом также необходимо соблюдать осторожность. Особую осторожность следует соблюдать для пациентов с тромбозом коронарных, брыжеечных или периферических сосудов, так как Норадrenalин может привести к усилению ишемии и увеличению зоны инфаркта. Для пациентов с гипотонией после инфаркта миокарда и пациентов со стенокардией Принцметала - также необходима осторожность применения.

Риск экстравазации:

С целью снизить риск экстравазации и последующего некроза тканей, необходим постоянный контроль положения иглы в вене при введении препарата Норадrenalин. Место инфузии необходимо часто проверять на возникновение свободного потока (инфильтрации). Следует действовать с осторожностью, чтобы избежать протекания препарата из сосуда (экстравазация). По причине вазоконстрикции вены с повышенной проницаемостью может произойти протекание Норадrenalина в ткани, окружающие вену, используемую для инфузии, в этом случае следует сменить место инфузии, чтобы ослабить эффект локальной вазоконстрикции.

Лечение ишемии, вызванной экстравазацией:

При протекании препарата Норадrenalин из сосуда или инъекции мимо вены, может произойти побледнение и в дальнейшем разрушение тканей в результате сосудосуживающего действия препарата на сосуды. При попадании препарата мимо венозного кровотока, в место инъекции, местно, вводят 5-10 мл фентоламина мезилата в 10 - 15 мл физиологического раствора.



Фертильность, беременность и лактация

Норадреналин способен нарушать перфузию плаценты и вызывать брадикардию плода. Норадреналин может вызвать сокращение матки и привести к асфиксии плода на позднем сроке беременности. Применение препарата Норадреналин в период беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Препарат Норадреналин в период грудного вскармливания следует применять с осторожностью, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

Способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении препарата Норадреналин одновременно с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами возрастает риск развития аритмий.

Альфа-адреноблокаторы (доксазозин, лабеталол, феноксibenзамин, фентоламин; празозин, теразозин, талазозин) и прочие лекарственные средства обладающие альфа-адреноблокирующей активностью (галоперидол, локсапин, фенотиазины, тиоксантены), противодействуют сосудосуживающему действию.

Средства для ингаляционной общей анестезии (хлороформ, энфлуран, галотан, циклопропан, изофлуран и метоксифлуран) - риск развития желудочковых аритмий.

Трициклические антидепрессанты и мапротилин - возможно усиление сердечно-сосудистых эффектов, прессорного действия, тахикардии и аритмий.

Гипотензивные лекарственные средства и диуретики - снижение эффекта от действия Норадреналина.

Бета-адреноблокаторы - взаимное ослабление действия.

Доксапрам - взаимное усиление гипертензивного действия.

Ингибиторы MAO, фуразолидон, прокарбазин и селегилин - возможно удлинение и усиление прессорного эффекта.

Нитраты - ослабление антиангинального действия.

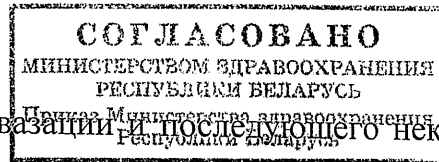
Алкалоиды спорыньи или окситоцин могут усиливать вазопрессорный и сосудосуживающий эффекты.

Гормоны щитовидной железы - риск возникновения коронарной недостаточности на фоне стенокардии.

3. ПРИМЕНЕНИЕ НОРАДРЕНАЛИНА

Вводят только внутривенно. Индивидуальная доза препарата Норадреналин устанавливается врачом в зависимости от клинического состояния пациента. Препарат Норадреналин необходимо вводить посредством устройств центрального

23076 - 2021



венозного доступа, с целью снизить риск экстравазации и последующего некроза тканей.

Для введения с помощью шприцевой инфузионной помпы - к 2 мл препарата Норадреналин 2 мг/мл добавляют 48 мл 5 % раствора глюкозы. Не смешивать с другими препаратами.

Для введения с помощью капельницы - к 20 мл препарата Норадреналин 2 мг/мл добавить 480 мл 5 % раствора глюкозы. Не смешивать с другими препаратами.

Рекомендуемая начальная доза Норадреналина и скорость ведения от 0,1 до 0,3 мкг/кг/мин. Скорость инфузии прогрессивно увеличивают титрованием пошагово, по 0,05 - 0,1 мкг/кг/мин, в соответствии с наблюдаемым прессорным эффектом до тех пор, пока не достигнут желаемой нормотонии. Существуют индивидуальные различия в дозе, необходимой для достижения и поддержания нормотонии. Цель - достижение нижней границы нормы систолического давления (100 - 120 мм рт. ст.) или достижение достаточного уровня среднего значения (выше 65 - 80 мм рт. ст. в зависимости от состояния пациента). Перед началом или во время терапии необходима коррекция гиповолемии, гипоксии, ацидоза, гиперкапнии.

Норадреналин следует применять одновременно с надлежащим восполнением объема циркулирующей крови.

Артериальное давление. Длительность, скорость введения и дозирование раствора Норадреналина, определяются данными контроля сердечной деятельности и под обязательным врачебным контролем артериального давления (каждые 2 минуты до достижения нормотонии, после каждые 5 минут в течение всей инфузии), чтобы избежать возникновения гипертензии.

Прекращение терапии. Терапию Норадреналином следует снижать поэтапно, так как резкая отмена может привести к острой гипотензии.

Курс лечения. Может длиться от нескольких часов до 6 дней.

Необходимо остерегаться введения раствора Норадреналина под кожу и в мышцы из-за опасности развития некрозов.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

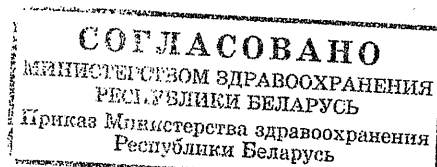
Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

- Артериальная гипертензия и гипоксия тканей; ишемические нарушения (может привести к бледности и похолоданию конечностей и лица);
- Тахикардия, брадикардия, аритмии, ощущение сердцебиения, повышение сократительной способности сердечной мышцы в результате бета-адренергического эффекта на сердце (инотропного и хронотропного), острая сердечная недостаточность.

При быстром введении наблюдается: головная боль, озноб, охлаждение конечностей, тахикардия.

23076 - 2021

**Со стороны центральной нервной системы.**

Тревога, бессонница, головная боль, психотические состояния, цефалгия, слабость, тремор, спутанность сознания, снижение внимания, тошнота, рвота, анорексия.

Со стороны дыхательной системы.

Одышка, боли в области грудины и средостения, затруднение дыхания, дыхательная недостаточность.

Со стороны мочевыделительной системы.

Задержка мочеиспускания.

Со стороны органов зрения.

Острая глаукома (у пациентов с анатомической предрасположенностью - с закрытием угла передней камеры глазного яблока).

Со стороны иммунной системы.

При гиперчувствительности к одному из ингредиентов препарата возможны аллергические реакции и затруднение дыхания.

Местные реакции.

Раздражение в месте введения или развитие некроза.

Продолжительное введение вазопрессора для поддержания артериального давления при отсутствии восстановления объема циркулирующей крови может вызвать следующие побочные эффекты:

- Тяжелый периферический и висцеральный ангиоспазм;
- Снижение почечного кровотока;
- Гипоксия тканей;
- Увеличение уровня лактата в сыворотке крови;
- Снижение выработки мочи.

В случае гиперчувствительности или при передозировке чаще наблюдаются выраженное повышение АД (сопровождается головной болью, светобоязнью, колющей за грудиной болью, бледностью кожных покровов, повышением потоотделения и рвотой); диспепсические явления.

Сообщение о нежелательных реакциях

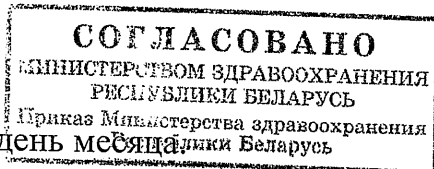
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данной инструкции. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ НОРАДРЕНАЛИНА

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы и картонной пачке после «Годен до:».

23075 - 2021



Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С, в пачке для защиты от воздействия света.

Недопустимо использовать ампулы с видимыми механическими включениями.

Лекарственный препарат применяют сразу же после вскрытия ампул.

Срок годности - 2 года.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Норадреналин содержит действующее вещество: норадреналина тартрат (в виде норадреналина тартрата моногидрата – 2,1 мг/мл) – 2,0 мг/мл.

Вспомогательными веществами являются натрия хлорид, вода для инъекций, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, 0,1 М раствор натрия гидроксида, азот (для создания инертной атмосферы).

Прозрачный бесцветный раствор или слегка коричневато-желтый. По 4 мл лекарственного средства в ампулу из бесцветного стекла. По 5 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. По 2 вкладыша из пленки поливинилхлоридной вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В случае использования ампул без насечек или кольца излома, в пачку вкладывается нож ампульный или скарификатор.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
СОАО «Ферейн»,

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А,
тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 222-97-73, +375 17 213-12-58,
e-mail: office@ferane.by

Данная инструкция пересмотрена