

Příbalová informace: informace pro uživatele

Norepinephrine Bausch Health 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
norepinefrin

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Norepinephrine Bausch Health a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Norepinephrine Bausch Health používat
3. Jak se přípravek Norepinephrine Bausch Health používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Norepinephrine Bausch Health uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Norepinephrine Bausch Health a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Norepinephrine Bausch Health je norepinefrin, ten patří do skupiny léčiv, která působí na adrenergní a dopaminergní receptory.

Přípravek Norepinephrine Bausch Health způsobuje periferní vazokonstrikci (zúžení cév), zvyšuje krevní tlak a stimuluje srdeční činnost.

Tento účinek léku se používá v život ohrožujících situacích, kdy dochází k rychlému poklesu krevního tlaku.

Norepinephrine Bausch Health se podává intravenózně u pacientů s nebezpečnou hypotenzí (poklesem tlaku) k obnovení normálního krevního tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Norepinephrine Bausch Health používat

Upozornění: v život ohrožujících situacích neexistují žádné absolutní kontraindikace pro podání přípravku Norepinephrine Bausch Health.

Nepoužívejte přípravek Norepinephrine Bausch Health

- jestliže jste alergický(á) na norepinefrin nebo kteroukoli jinou složku tohoto léku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte po srdečním infarktu velmi nízký krevní tlak,
- jestliže Vám byla diagnostikována angina pectoris (bolesti na hrudníku) typu Prinzmetalova angina,
- jestliže máte trombotické onemocnění (žilní trombóza, např. v srdci, střevech),
- jestliže současně užíváte určitá inhalační anestetika (halothan, cyklopropan),
- jestliže máte hypoxii (sníženým přísunem kyslíku do orgánů) nebo nadměrnou hladinou oxidu uhličitého v krvi,

- jestliže máte nízký krevní tlak způsobený nízkým objemem krve

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Norepinephrine Bausch Health se poraďte se svým lékařem.

Váš lékař bude při používání přípravku Norepinephrine Bausch Health věnovat zvláštní pozornost a přijme vhodná bezpečnostní opatření:

- pokud jste starší nebo oslabený pacient,
- pokud trpíte ucpaním nebo zúžením krevních cév u nohou.

Děti

Přípravek Norepinephrine Bausch Health není určen pro děti.

Další léčivé přípravky a přípravek Norepinephrine Bausch Health

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, pokud je to možné a Váš stav to dovoluje.

Pokud je to možné, máte informovat lékaře, že jste užil(a) nebo užíváte určitá antidepresiva ze skupiny známé jako inhibitory monoaminoxidázy nebo tricyklická antidepresiva.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste těhotná, lékař rozhodne, zda má být přípravek Norepinephrine Bausch Health podán, protože norepinefrin může být škodlivý pro nenarozené dítě.

Ohledně použití norepinefrinu u kojících žen nejsou dostupné žádné údaje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neuplatňuje se – přípravek Norepinephrine Bausch Health se používá v život ohrožujících situacích.

Přípravek Norepinephrine Bausch Health obsahuje disiřičitan sodný a chlorid sodný.

Přípravek obsahuje disiřičitan sodný (E 223), který vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Ampule obsahující 1 ml

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,39 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli o objemu 1 ml. To odpovídá 0,17 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Ampule obsahující 4 ml

Tento léčivý přípravek obsahuje 13,56 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli o objemu 4 ml, což odpovídá 0,68 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek lze ředit v: 0,9% roztoku chloridu sodného, 5% roztoku glukózy nebo izotonickém roztoku glukózy ve fyziologickém roztoku (5% roztok glukózy a 0,9% roztok chloridu sodného v poměru 1:1). Při výpočtu celkového obsahu sodíku v připraveném roztoku je třeba zohlednit obsah sodíku v ředidle.

Podrobné informace o obsahu sodíku v ředidle použitým k přípravě roztoku naleznete v příbalové informaci ředidla.

3. Jak se přípravek Norepinephrine Bausch Health používá

Přípravek Norepinephrine Bausch Health je vždy podáván odborným zdravotnickým personálem. Tento léčivý přípravek má být podáván po předchozím naředění, pomalu, formou tzv. intravenózní infuze (pomocí vhodného zařízení s kontrolovanou rychlostí podávání). Dávku léku stanoví lékař. Dávka závisí na věku, tělesné hmotnosti a celkovém stavu pacienta.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Norepinephrine Bausch Health, než jste měl(a)

V případě podávání vysokých dávek léku, překračujících jeho doporučenou dávku, zejména po dobu mnoha hodin, byly hlášeny následující příznaky: těžká hypertenze, zpomalení srdeční frekvence a jiné abnormality srdeční funkce. Tyto příznaky mohou být doprovázeny silnými bolestmi hlavy, světloplachostí, zvracením, bolestí na hrudi, bledostí, nadměrným pocením.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky

Četnost nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- nadměrné zvýšení krevního tlaku, které může být **doprovázeno ischemií (místní nedokrevnost) periferních tkání**,
- bolesti hlavy, ischemie končetin (která může způsobit nekrotické léze nazývané gangréna končetin),
- **nadměrné zpomalení tepové frekvence (pod 60 tepů za minutu)**,
- srdeční dysfunkce (u pacientů se sníženým přísunem kyslíku do orgánů nebo nadměrnou koncentrací oxidu uhličitého v těle, během podávání inhalačních anestetik), stresem vyvolaná kardiomyopatie (nejčastěji se projevuje: bolestí na hrudi, dušností, úzkostí, mdlobami, srdeční arytmií,
- snížení objemu plazmy (tekuté složky krve).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Norepinephrine Bausch Health uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte ampule v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nezmrazujte.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C nebo na dobu 24 hodin při teplotě 30 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud rekonstituce/ředění (atd.) neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informace na obalu za zkratkou EXP označuje dobu použitelnosti a za zkratkou Lot označuje číslo šarže.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravku Norepinephrine Bausch Health obsahuje

Léčivou látkou je norepinefrin.

Jeden mililitr koncentráту obsahuje 1 mg norepinefrinu (ve formě norepinefrin-tartrátu).

Jedna ampule obsahující 1 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 1 mg norepinefrinu.

Jedna ampule obsahující 4 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 4 mg norepinefrinu.

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, disířičitan sodný (E 223), voda pro injekci

Jak přípravek přípravku Norepinephrine Bausch Health vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Norepinephrine Bausch Health je transparentní koncentrát.

Ampule z bezbarvého skla s bílým OPC a šedým prstencem (odlamovací v jednom bodě) obsahující 1 ml nebo 4 ml koncentráту, balené v krabičce. Krabička obsahuje: 10 ampulí po 1 ml nebo 5 ampulí po 4 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irsko

Výrobce

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A.

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra,

Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 1. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Norepinephrine Bausch Health 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok norepinefrin

Příprava Norepinephrine Bausch Health k podání

K ředění léku jsou vhodné následující roztoky:

- 5% roztok glukózy,
- 0,9% roztok chloridu sodného,

- izotonický roztok glukózy ve fyziologickém roztoku (5% roztok glukózy a 0,9% roztok NaCl v poměru 1:1).

Ředění má být prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Vzhledem k možné lékové nekompatibilitě nemá být lék mísen s alkalickými nebo oxidačními činidly, barbituráty, chlorfeniraminem, chlorothiazidem, nitrofurantoinem, novobiocinem, fenytoinem, hydrogenuhličitanem sodným, jodidem sodným ani streptomycinem.

Způsob podání přípravku Norepinephrine Bausch Health

Léčivý přípravek podávejte intravenózní infuzí po předchozím naředění (viz způsob naředění níže) prostřednictvím centrálního žilního katétru nebo kanyly zavedené do dostatečně velké žíly, jako jsou žíly předloktí, loketní žíla nebo vnější krční žíla, aby se minimalizovalo riziko extravazace a následné nekrózy tkáně. Rychlost infuze by měla být kontrolována pomocí injekční pumpy, infuzní pumpy nebo počítadla kapek.

Způsob ředění

1. Pokud má být norepinefrin podáván pomocí injekční pumpy: přidejte 2 mg norepinefrinu (2 ml přípravku Norepinephrine Bausch Health, 1 mg/ml) do 48 ml infuzního roztoku.
2. Pokud má být norepinefrin podáván pomocí počítadla kapek: Přidejte 20 mg norepinefrinu (20 ml přípravku Norepinephrine Bausch Health, 1 mg/ml) do 480 ml infuzního roztoku.

V obou případech je koncentrace norepinefrinu po zředění 40 mg/l (0,04 mg/ml).

Pokud je nutné jiné zředění, je třeba dávky pečlivě přepočítat.

Ředění má být prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Připravený roztok v koncentracích od 10 mg/l (0,01 mg/ml) do 40 mg/l (0,04 mg/ml) zůstává chemicky a fyzikálně stabilní po dobu 24 hodin při teplotách do 30 °C, není nutná ochrana před světlem. Z mikrobiologického hlediska má být roztok připraven bezprostředně před použitím.

DŮLEŽITÉ: Léčivý přípravek se změnou barvy není vhodný k použití.

Dávkování:

Dospělí

Dávka se stanoví individuálně v závislosti na stavu pacienta. Během podávání je nutné neustále monitorovat krevní tlak. Počáteční dávka je 10 ml/h až 20 ml/h (0,16 ml/min až 0,33 ml/min), což odpovídá 0,4 mg/h až 0,8 mg/h norepinefrinu.

V případě podávání norepinefrinu periferní žilou použijte dávku až 0,1 µg/kg tělesné hmotnosti/min; vyšší dávky lze podávat pouze po krátkou dobu, dokud není zajištěn centrální žilní přístup. Pokud je podávání norepinefrinu nutné po dobu delší než 12 hodin, je třeba také zvážit centrální žilní přístup.

Titrace dávky: Po zahájení infuze norepinefrinu se má dávka titrovat na základě individuální reakce pacienta dle pozorovaného účinku, protože existují velké rozdíly mezi jednotlivci v dávce potřebné k obnovení a udržení normálního krevního tlaku. Počáteční dávka norepinefrinu se obvykle pohybuje mezi 0,05 a 0,15 µg/kg/min.

Udržovací dávky - rychlost infuze závisí na hodnotách krevního tlaku. Cílem léčby je dosáhnout systolického krevního tlaku na spodní hranici normy (100–120 mmHg) nebo adekvátní hodnoty středního krevního tlaku (střední arteriální tlak – MAP): cílové hodnoty jsou > 65 mmHg (vyšší než 65–80 mmHg – v závislosti na stavu pacienta).

Délka léčby: norepinefrin má být podáván až do zlepšení stavu pacienta. Během podávání léčivého přípravku má být pacient monitorován. Norepinefrin má být podáván pouze kvalifikovaným

zdravotnickým pracovníkem, který má zkušenosti s jeho používáním a disponuje vhodným vybavením pro monitorování stavu pacienta.

Ukončení léčby: Infuze norepinefrinu má být ukončena postupně, protože náhlé přerušení může způsobit rychlý pokles krevního tlaku.

Starší pacienti

Viz Bod 2, odstavec „Upozornění a opatření“

Děti

Nedoporučuje se používat u dětí.

Při podávání přípravku Norepinephrine Bausch Health je nutné:

- často monitorovat krevní tlak a rychlost infuze. Při periferním podávání norepinefrinu nesmí být manžeta na měření krevního tlaku umístěna na končetině s cévním přístupem.
- podávat norepinefrin pouze pacientům s dostatečně naplněnými cévami (adekvátně hydratovaným),
- často kontrolovat místo infuze a zabránit extravaskulárnímu podání léku, protože může dojít k nekróze tkáně. Místo extravazace má být injektováno fentolaminem.
- při periferním podávání norepinefrinu ovlivňuje bezpečnost podání anatomická struktura žíly, do které je lék podáván. Vyšší incidence extravazace byla pozorována při podávání do oblastí s menšími žilami nebo pomalejším krevním oběhem, jako jsou oblasti zápěstí nebo kotníku. Větší žíly (například žíly předloktí, žíly kubitální jamky nebo vnější krční žíla) zajišťují dostatečné naředění norepinefrinu a jsou méně náchylné ke konstriktci.
- při použití kontinuální intravenózní infuze norepinefrinu nemají být podávány žádné jiné léky prostřednictvím stejného katétru.