

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TİBBİ ÜRÜNÜN ADI

NOREDRAK 4mg/4ml Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 4 ml'lik ampul, 4 mg noradrenaline baza eşdeğer 8 mg noradrenalin tartarat içerir.

Yardımcı Madde(ler):

Sodyum klorür 34,52 mg

Sodyum metabisülfid (E223) 4 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için konsantre çözelti.

Steril, berrak, renksiz, görünen partikülü olmayan çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NOREDRAK, Akut hipotansiyon durumlarında kan basıncının normale döndürülmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

NOREDRAK sadece uzmanlaşmış tıbbi personel tarafından uygulanmalıdır.

NOREDRAK, 8 mg/4 ml noradrenalin bitartarat içermektedir. Doz adrenalin baz üzerinden hesaplanır. Noradrenalin bitartaratın 2 mg'ı 1 mg noradrenalin baza eşdeğerdir. Dolayısıyla her ampulde 4 mg noradrenalin baz bulunmaktadır.

Parenteral ilaç ürünleri uygulanmadan önce partiküllü madde olup olmadığı ve renginin bozulup bozulmadığı gözle kontrol edilmelidir. Parenteral noradrenalin I.V. infüzyon ile uygulanır.

Yetişkinlerde

Kan basıncının düzeltilmesi

Akut hipotansif durumlarında: Kan hacmi depleasyonu, herhangi bir vazopressör kullanılmadan önce mümkün olduğunca tam olarak düzeltilmelidir. Noradrenalin, kan hacmi replasmanı sırasında veya öncesinde uygulanabilir.

Olağan doz:

İnfüzyon genellikle başlangıçta 2-3 ml/dakika (dakikada 8-12 mikrogram) veya 0,11-0,17 (mikrogram/kg/dakika) olarak verilir ve kan basıncındaki duruma göre miktar ayarlanır. Kan basıncı değeri başlangıçta her iki dakikada bir kaydedilir ve infüzyon hızı sürekli gözlenir. Hastanın başlangıç dozuna cevabı gözlemledikten sonra, akış hızı, hayati organlarda sirkülasyonu devam ettirmek için yeterli normal kan basıncını (genellikle 80-100 mm Hg sistolik) oluşturmak ve devam ettirmek için ayarlanır. Daha önceden hipertansif olan hastalarda, kan basıncının daha önceden var olan sistolik basıncın 40 mmHg'den daha fazlasına yükseltilmemesi önerilmektedir.

Seyreltilen çözeltinin 0,5-1 ml/dakika ortalama akışı (veya 0,03-0,06 mikrogram/kg/dakika) genellikle tatmin edici kan basınç değerlerini elde etmek için yeterlidir.

Yukarıda anlatılan pozoloji kesin değildir. Doz hastanın kalbinin ve kan damarlarının durumuna bağlı olarak belirlenir. Ürüne hassasiyet kişiden kişiye önemli farklılıklar gösterebilir.

Eğer hasta hipotansif kalıyorsa 24 saatte 4 ml'lik 17 ampule kadar miktarların (0,67 mikrogram/kg/dakikaya denk gelen miktar) uygulanması gerekebilir, ama her zaman gizli kan hacim deplesyonundan şüphelenilmeli ve eğer gerekliyse düzeltilmelidir. Santral venöz basınç takibi bu durumun tespitinde ve tedavisinde genellikle yardımcı olur.

Tedavi süresi:

Tedavi süresi her bir klinik vaka için farklıdır ve 1-2 saatten 6 güne kadar değişebilir. İnfüzyon, yeterli doku infüzyonu ve yeterli kan basıncına kadar devam ettirilmelidir.

Kan basıncının ciddi bir şekilde düşmesini önlemek için infüzyon yavaş yavaş azaltılarak durdurulmalıdır.

Uygulama şekli:

Dilüsyon:

NOREDRAK, 1 litre %5 glukoz içinde veya %0.9 sodyum klorür ve %5 glukoz karışımında (50/50) seyreltilerek I.V. infüzyon şeklinde uygulanır. Tuzsuz diyet uygulanan hastalarda yalnız %5'lik glukoz çözeltisi içinde seyreltilir. Glukoz çözeltisi noradrenalinin, L-noradrenalin'e oksidasyonunu önlemek amacıyla kullanılır.

Noradrenalinin istenen konsantrasyonlarını elde etmek için ampul içeriklerinin dilüsyonlarını hesaplamada, aşağıdaki tablo referans olarak kullanılabilir:

Elde edilmek istenen Noradrenalin baz içeriği	Kullanılacak ampul sayısı	Kullanılacak dilüsyon çözelti hacmi
4 mikrogram/ml	1	1 litre
8 mikrogram/ml	2	1 litre
12 mikrogram/ml	3	1 litre
16 mikrogram/ml	4	1 litre
20 mikrogram/ml	5	1 litre

NOREDRAK plazma veya tam kanla karıştırılmaz, uygulama ayrı ayrı yapılmalıdır (örneğin aynı

anda verilecekse, Y-tüp veya ayrı ayrı kapların kullanılması gerekir).

Sıvı alımı:

Dilüsyonun derecesi klinik hacim gereksinimlerine bağlıdır.

Eğer, birim zamanda aşırı dozda presör ajan içeren bir akış hızı için sıvının (dekstroz) yüksek hacimleri gerekiyorsa, 4 mikrogram/ml'den daha seyrek bir çözelti kullanılmalıdır. Öte yandan, sıvının yüksek hacimleri istenmediği zaman, 4 mikrogram/ml'den daha yüksek bir konsantrasyon gerekli olabilir.

Enjeksiyon bölgesi:

Noradrenalin sadece intravenöz infüzyon olarak kullanılır. Noradrenalin infüzyonları geniş bir ven içine yapılmalıdır. Özellikle antekubital venler tercih edilir, çünkü bu durumda uzamış vazokonstriksiyondan dolayı üzerini örten dokunun nekroz riski zayıf gözükmektedir. Alt ekstremitte bölgesindeki venlere enjeksiyondan kaçınılmalıdır.

Kan basıncı kontrolü:

İnfüzyonun başlangıcından istenen kan basıncı elde edilene kadar her iki dakikada bir kan basıncı kontrol edilmelidir. Eğer uygulama devam edecekse, istenen kan basıncına ulaştıktan sonra her beş dakikada bir kontrol edilmelidir.

İnfüzyon akış hızı sık sık kontrol edilmelidir ve hasta infüzyon sırasında asla yalnız bırakılmamalıdır.

Ekstravazasyon riski:

İnfüzyon akış serbestliği sık sık kontrol edilmelidir.

Artan permeabilite ile ven duvarının vazokonstriksiyonundan dolayı, venin etrafındaki dokularda ilaç sızıntısı meydana gelebilir. Bu durum kesin ekstravazasyondan dolayı değildir ve dokuların solmasına neden olur. Bundan dolayı, eğer soluklaşma meydana gelirse, lokal vazokonstriksiyonun etkilerini azaltmak için infüzyon bölgesi değiştirilmelidir.

Ekstravazasyondan dolayı olan iskeminin tedavisi:

İlacın damar dışına sızıntısı sırasında veya damar dışına enjeksiyonda, kan damarlarında ilacın vazokonstriktif etkisinden kaynaklanan bir doku harabiyeti meydana gelebilir. Enjeksiyon alanı mümkün olduğunca hızlı bir şekilde, 5-10 mg fentolamin mezilat içeren fizyolojik tuz çözeltisiyle yıkanmalıdır.

Bu amaçla, ince enjektör iğneli bir şırınga kullanılmalı ve lokal olarak enjekte edilmelidir.

Ampuller kullanılmadan evvel görsel olarak kontrol edilmeli ve eğer partikül varlığı ve renk değişikliği görülürse kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Noradrenalinin farmakokinetiği renal veya hepatik hastalıklarla önemli derecede etkilenmez.

Karaciğer ve böbrek gibi organlarda kan akımı düşebileceği için, karaciğer ve böbrek hastalarında semptomimetikler kullanılırken dikkat edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Yeni doğanlarda noradrenalin etkilerine ait çalışmalar yeterli değildir. Çocuklara noradrenalin verirken yetişkinlerdekine benzer şekilde dikkat edilmelidir. Başlangıç dozu olarak, kan basıncı kontrolüyle noradrenalin genellikle 0,05 mikrogram/kg/dakika noradrenalin baz infüze edilebilir ve 0,5 mikrogram/kg/dakika baza kadar artırılabilir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda, özellikle de semptomimetik ajanlara ve noradrenaline duyarlı olanlarda, dikkatli kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

NOREDRAŞ aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Noradrenaline veya ilacın içeriğindeki diğer yardımcı maddelere aşırı duyarlılık: NOREDRAŞ yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerir. Bu nadiren ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.
- Hipertansiyon: Hipertansif hastalar noradrenalinin presör etkilerine daha duyarlı olabilirler.
- Hipertroidizm: Böyle hastalar noradrenalinin etkilerine aşırı duyarlıdır ve düşük dozlarda toksisite meydana gelebilir.
- Prinzmetal' s Anjini: Bu hastalarda, koroner kan akımı miyokardiyal enfarktüse neden olabilecek süre ve büyüklükte düşebilir.
- Kan hacim eksikliğinden dolayı olan hipotansiyon.
- Hiperkapni, hipoksi ve tıkaçıcı vasküler hastalık.
- Noradrenalin kardiyak kasların eksitabilitesini artırabilir ve kalp odacığının hızlı ve düzensiz kontraksiyonlarına neden olabileceğinden NOREDRAŞ; kloroform, siklopropan ve halotan anestezisi sırasında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kardiyovasküler sistem:

Alfa-agonist özelliklerinden dolayı, hipertansiyondan sakınmak için, noradrenalin infüze edileceği zaman, kan basıncı ve akış hızı uygulama süresince istenen kan basıncı elde edilinceye kadar sık sık kontrol edilmelidir. Kan hacim düşüşünden sakınmak için, noradrenalin sadece uygun kan hacim replasmanlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Bunlar tedavinin sonunda hipotansiyonu indükleyebilir ve vazokonstrüksiyon veya vasküler obstrüksiyona neden olabilir.

Kan:

Oksijen eksikliği veya kan karbonik gazlarının aşırı konsantrasyonlarında, NOREDRAŞ kullanımı kardiyak ritim bozukluklarına (nabızın hızlanması veya kalbin koordine olmayan ve efektif olmayan kontraksiyonları) neden olabileceğinden NOREDRAŞ doktor kararı olmadan kullanılmamalıdır.

Ekstravazasyon:

Noradrenalin ciddi bir doku tahriş edicisidir ve sadece çok seyreltilmiş çözeltileri kullanılmalıdır. Eğer mümkünse geniş bir venin içine merkezi olarak infüze edilmelidir ve ekstravazasyondan kaçınmak için dikkat edilmelidir.

Hipertroidizm, diyabet, dar açılı glokom ve prostat hipertrofinde dikkatli kullanılmalıdır.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu ve Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

NOREDRAK yardımcı madde olarak sodyum metabisüfit (E223) içerir, bu aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

NOREDRAK her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NOREDRAK; kloroform, siklopropan ve halotan anestezisi sırasında birlikte kullanılmamalıdır (Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar). Aritmiler propranolol gibi β -adrenerjik bloklayıcı ilaç uygulanması ile tedavi edilmelidir.

NOREDRAK aşağıdaki ilaçları alan hastalarda potansiyel tehlikeli etkileşimler nedeniyle çok dikkatli kullanılmalıdır:

- Atropin sülfat,
- Trisiklik antidepresanlar (örn. İmipramin),
- Antihistaminikler (difenilhidramin, tripelennamin, deksklorfeniramin),
- Ergotamin türevi bazı alkaloidler, guanethidin veya metildopa, noradrenalinin vazopressör etkileri potansiyalize edebilirler ve ciddi ve inatçı hipertansiyona neden olabilirler.
- MAOI (monoamin oksidaz) inhibitörleri ile ciddi ve uzamış hipertansiyon meydana gelebilir.
- Yüksek miktarda dijitalin ve kinidin, aritmilere neden olabilir.
- Furosemid ve diğer diüretikler, noradrenaline arteriyel cevabı azaltabilir.

Damarlardaki α adrenerjik etkiden kaynaklanan vazopressör etki fentolamin mezilat gibi α -bloklayıcı ajanın eş zamanlı uygulanması ile azaltılabilir. Bir β -bloklayıcı ajanın (propranolol) uygulanması kalp üzerindeki ilacın uyarıcı etkisinin (β_1 adrenerjik etkiden gelen) azalmasına neden olurken, arteriolar dilatasyonun azalmasını (β_2 adrenerjik etkiden gelen) takip eden hipertansör etki de artar.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NOREDRAx' ın doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum, doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

Gebelerde kullanım için güvenliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle hamilelikte, çok gerekli ise kullanılmalıdır. Noradrenalin plasentadaki kan sirkülasyonunu azaltacağından fetüsün kalp ritminde yavaşlamaya neden olabilir. Ayrıca, uterus kasılma oranını artırabilir ve gebeliğin son döneminde fetüsün boğulmasına neden olabilir. Bu nedenle, NOREDRAx'ın sağlayacağı klinik avantajların fetüste doğuracağı muhtemel risklerden daha fazla olduğu acil durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Noradrenalinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Noradrenalinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NOREDRAx tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NOREDRAx tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Noradrenalin ile hayvan reproduksiyon çalışmaları yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NOREDRAx' ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bunlar; çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor), olarak sınıflandırılır.

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Anksiyete, uykusuzluk, konfüzyon, sefalji, baş ağrısı, psikotik durum, güçsüzlük, tremor, hipervijilans, anoreksi, bulantı ve kusma.

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Akut glokom: iridokorn açısının kapanmasına anatomik olarak ön yatkınlığı olanlarda çok sıktır.

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi, bradikardi, aritmiler, palpasyon, kalpteki β_1 -adrenerjik etkiden kaynaklanan kardiyak kasın kontraktilesinde artış, akut kardiyak yetmezlik.

Vasküler hastalıklar

Çok yaygın: Arteriyel hipertansiyon ve doku hipoksisi: Potent vazokonstriktör etkiden dolayı iskemik hasar.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Solunum yetmezliği ve güçlüğü, dispne.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Enjeksiyon bölgesinde irritasyon ve nekroz, uzuvlar ve yüzde soğukluk ve solgunlukla sonuçlanabilecek kan damarlarının büzülmesi.

Kan hacim replasmanı yapılmazsa, kan basıncını devam ettirmek için sürekli noradrenalin uygulaması aşağıdaki semptomlara neden olabilir:

- Ciddi perifer ve viseral vazokonstrüksiyon
- Renal kan çıkışında azalma
- İdrar üretiminde azalma
- Dokularda yetersiz oksijen düzeyi
- Kanda laktik asit seviyesinde artış

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'a bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve Tedavisi

Semptomlar

Doz aşımı baş ağrısı, ciddi hipertansiyon, solgunluk, anormal derecede yavaş nabız, periferik dirençte artış ve düşük kalp debisine neden olur.

Aşırı doz durumlarında veya aşırı duyarlı insanlardaki olağan dozlarda, şu etkiler daha sık gözlemlenebilir: Hipertansiyon, fotofobi, retrosternal ağrı, solukluk, aşırı terleme ve kusma.

Noradrenalinin olası hayatı tehdit edici etkileri, onun doz ilişkili hipertansif etkisinden kaynaklanmaktadır. Pulmoner ödem ve serebral hemoraji ile akut hipertansiyon meydana gelebilir.

İntravenöz infüzyon sırasında noradrenalin ekstrevasyonu infüzyon alanının çevresinde uyuşukluğa ve nekroza neden olabilir. Uzamış infüzyonları ekstremitelerin kangreni takip edebilir. İnfüzyon bölgesinde bozulmuş sirkülasyon (ekstrevasyonsuz veya ekstrevasyonsuz), sıcak sargı ve 5 mg/ml serum fizyolojik içindeki fentolamin çözeltisinin infiltrasyonu ile hafifletilebilir.

Herhangi bir potent vazopressörün uzamış uygulaması plazma hacim depleksiyonuna neden olabilir, bu uygun sıvı ve elektrolit replasman tedavisi ile düzeltilebilir. Eğer plazma hacimleri

düzelmezse, noradrenalin tedavisi kesildiği zaman hipotansiyon tekrarlayabilir veya kan basıncı, kan akımındaki azalmayla ciddi periferik ve viseral vazokonstriksiyon riskiyle devam edebilir.

Tedavi:

Hastanın durumu stabilize oluncaya kadar uygulama kesilmelidir.

Antidot: Fentolamin mezilat gibi bir alfa-blokerin (5-10 mg) intravenöz uygulanması. Eğer gerekirse bu doz tekrarlanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Adrenerjik ilaçlar

ATC kodu: C01CA03

Noradrenalin, adrenal medullada sentezlenen endojen bir katekolamindir ve epinefrinin biyokimyasal öncülüdür. Noradrenalin α -adrenerjik reseptörler üzerinde ağırlıklı olarak doğrudan etki gösterir. Noradrenalin ayrıca kalp β -adrenerjik reseptörlerini de doğrudan stimüle eder (β 1-adrenerjik reseptörleri) fakat bronşlarda veya periferik kan damarlarında bulunmayanları (β 2-adrenerjik reseptörleri) etkilemez. Bununla birlikte, noradrenalin β 1 reseptörleri üzerinde epinefrin ve izoproterenolden daha az etkilidir. Beta adrenerjik etkiler, adenil siklaz aktivitesi stimülasyonundan oluşurken; α -adrenerjik etkilerin, adenil siklaz enzimi inhibisyonuyla siklik adenozin-3',5'-monofosfat (AMP) üretimi inhibisyonundan oluşur.

Noradrenalinin terapötik dozlarının ana etkileri vazokonstriksiyon ve kardiyak stimülasyondur.

Kardiyovasküler etkiler: Noradrenalin, α -adrenerjik reseptörler üzerindeki etkileriyle kan damarlarının hem direncini hem de kapasitansını daraltır. Toplam periferik direncin artışı, sistolik ve diyastolik kan basıncının yükselmesiyle sonuçlanır.

Noradrenalin, miyokard üzerinde pozitif inotropik etki yaratarak kalpte β 1-adrenerjik reseptörleri üzerinde etkili olur. Ayrıca sinoatriyal düğüm yoluyla pozitif kronotropik bir etki göstermesine rağmen bu etki, artan arteriyel kan basıncına bir tepki olarak oluşan artmış vagal aktivite ile giderilir ve genellikle bradikardi ile sonuçlanır. Bradikardi atropin ile engellenir.

Hipotansif hastalarda, noradrenalinin pozitif inotropik etkisiyle kalp debisi artabilir ve ilacın presör etkilerine katkıda bulunabilir. Bununla birlikte, refleks bradikardi nedeniyle kalp debisi değişebilir veya azalabilir. Eğer kalbe venöz dönüşü, artan periferik vasküler direncin bir sonucu olarak azalır, ilacın uzatılmış kullanımını veya yüksek dozlarda uygulanmasını takiben kalp debisinde bir düşüş oluşabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İntravenöz uygulamadan sonra hızlı bir biçimde presör bir yanıt meydana gelir. İlaç kısa süreli bir etkiye sahiptir ve presör etkisi infüzyon kesildikten sonra 1-2 dakika içinde durur.

Dağılım:

Noradrenalin esas olarak sempatik sinir dokularına lokalize olur. İlaç plasentaya geçer fakat kan-beyin bariyerini geçemez. Yaklaşık % 50 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Dağılım hacmi 0.09-0.4 L/kg'dır.

Biyotransformasyon:

Noradrenalinin farmakolojik etkileri öncelikle sempatik sinir uçlarında tutulumu ve metabolize olmasıyla sona erer. Noradrenalin, katekol-O-metiltransferaz (COMT) ve monoamin oksidaz (MAO) enzimlerini içeren reaksiyonlar kombinasyonu ile karaciğer ve diğer dokularda metabolize olur. Majör metabolitler ikisi de inaktif olan normetanefrin ve 3-metoksi-4-hidroksi mandelik asittir (vanililmandelik asit, VMA). Diğer inaktif metabolitler 3-metoksi-4-hidroksifenilglükol, 3,4-dihidroksifenilglükol içerir.

Eliminasyon:

Noradrenalin metabolitleri öncelikle sülfat konjugatları olarak ve daha az oranda glukuronid konjugatları olarak idrarla atılırlar. Sadece çok küçük bir miktar noradrenalin değişmeden atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Herhangi bir veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Sodyum klorür
- Sodyum metabisülfid (E223)
- Tartarik asit
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Noradrenalin; alkali çözeltiler veya oksidatif maddeler, barbitüratlar, klorfeniramin, klorotiyazit, nitrofurantoin, novobiosin, fenitoin, sodyum bikarbonat, sodyum iyodür, streptomisin, insülin (bir geçimsizlik bildirilmiştir) ile geçimsizdir.

Noradrenalinin gliserol, asetoasetat, β -hidroksibutirat ve glukoz'un dolaşımdaki seviyelerini artırdığı gösterilmiştir. Plazma insülini, laktat, piruvat ve alanin seviyeleri noradrenalin ile düşer.

NOREDRAK plazma veya tam kan ile karıştırılmamalıdır, ayrı ayrı uygulanmalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay (açılmamış ampul)

Ampul açıldıktan sonra hemen seyreltilmelidir. Seyreltildiğinde (%5 dekstrozu veya %5 dekstrozu ve %0.9 sodyum klorür çözeltisi karışımı ile) 25 °C ve altındaki sıcaklıkta saklandığında, 24 saat içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında 2-8 °C arasındaki sıcaklıkta saklanmalıdır. Kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda 10 adet 4 ml çözelti içeren amber renkli Tip I cam ampul.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık madde materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ:

Bulut Ecza Deposu Medikal ve Kozmetik San. Dış Tic. A.Ş.
Oruç Reis Mah. Giyimkent 6.Sk. No.:57A-59A
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0 212 438 28 78
Faks: 0 212 438 46 77

8. RUHSAT NUMARASI

2023/09

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.01.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ