

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Норадреналин Агетан

Международное непатентованное название: Норэпинефрин

Лекарственная форма: Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав:

активное вещество – норэпинефрина тартрата моногидрат (в пересчете на норэпинефрина тартрат) 2 мг/мл

вспомогательные вещества – натрия хлорид, натрия гидроксид или кислота хлористоводородная (рН= 3,0-4,5), вода для инъекций.

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Альфа-адреномиметик.

Код АТХ: С01СА03

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика и механизм действия. Норадреналин – это истинный агонист α_1 и α_2 адренергических рецепторов. Он слабо возбуждает β_1 - и практически не влияет на β_2 -адренорецепторы. Благодаря этому норадреналин, влияя на крупные сосуды, оказывает мощное сосудосуживающее действие, приводит к повышению артериального давления.

Фармакокинетика. Не всасывается в желудочно-кишечном тракте. При внутривенном введении быстро достигает максимальной концентрации в плазме (2-3 минуты). Метаболизируется в печени, почках и плазме крови при участии MAO и КОМТ до практически неактивных метаболитов, которые выводятся через почки.

Показания к применению:

- для внутривенной перфузии при острой гипотензии, сопровождающей сердечно-сосудистый коллапс и шок для восстановления и поддержания артериального давления.

Противопоказания:

Противопоказан пациентам:

- с артериальной гипотензией, обусловленной 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,
- при тромбозе брыжеечных и периферических сосудов в связи с риском усугубления ишемии и увеличения зоны инфаркта,
- при проведении фторотановой и циклопропановой общей анестезии в связи с риском развития желудочковой тахикардии и фибрилляции,
- при выраженной гипоксии и гиперкапнии,
- при выраженной гиперчувствительности к препарату.

С осторожностью применяют

- при выраженной левожелудочковой недостаточности, острой сердечной недостаточности, недавно перенесенном инфаркте миокарда,
- при одновременном приеме ингибиторов MAO имипраминового и триптилинового ряда в связи с риском развития выраженного и продолжительного повышения артериального давления,
- при появлении симптомов сердечной аритмии необходимо уменьшение дозы препарата. При полиморфной экстрасистолии или появлении залпов экстрасистол дозу препарата нужно существенно уменьшить или отменить лечение. При необходимости применения Норадреналина Агетан и переливания крови или плазмы, препарат вводят отдельно.



Применение при беременности и лактации Беременность не является ограничением применения норадреналина Агетан. Нет опыта применения препарата у кормящих женщин.

Способ применения и дозы. Норадреналин Агетан вводят внутривенно, желательнее в вену локтевого сгиба. Концентрат следует разводить в 5 %-ном растворе глюкозы или 0.9 %-ном растворе хлористого натрия. Не смешивать с другими препаратами. При введении норадреналина Агетан необходимо постоянно контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

После разведения концентрата раствор должен быть использован в течение 12 часов.

Индивидуальная доза устанавливается в зависимости от клинического состояния пациента. Рекомендована начальная доза и скорость введения от 0.1 до 0.3 мкг/кг/минуту норадреналина тартрата. Максимальная доза и скорость введения, применяемая при лечении септического и геморрагического шока может достигать 3 - 5 мкг/кг/минуту.

Побочное действие. При введении Норадреналина Агетан могут возникнуть следующие симптомы:

- ишемические нарушения вплоть до некроза, вызванные вазоконстрикцией и гипоксией тканей, а также при экстравазации,
- аритмия,
- рефлекторная брадикардия,
- тревожность,
- затруднение дыхания,
- тремор,
- транзиторная головная, загрудинная или глоточная боль,
- вегетативные реакции - бледность, повышенное потоотделение, рвота, тахикардия, У особо чувствительных пациентов повышение артериального давления может сопровождаться головной болью, светобоязнью, колющей загрудинной болью, бледностью кожных покровов, повышением потоотделения и рвотой.

При длительном применении необходима коррекция дозы во избежание возвратной гипотонии при отмене препарата.

Передозировка:

Симптомы: Могут наблюдаться спазм сосудов кожи, коллапс, анурия, выраженное повышение артериального давления.

Лечение: При наступлении явлений передозировки дозу препарата следует уменьшить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Основные нежелательные эффекты при сочетании с некоторыми группами препаратов относятся к фармакодинамическим.

При сочетании с ингаляционными наркотическими средствами могут возникать серьезные желудочковые аритмии (повышенная возбудимость сердца)

При сочетании с серотонинергическими и норадренергическими антидепрессантами, а также производными имипрамина и триптилина может развиваться пароксизмальная гипертензия с риском аритмии сердца за счет адреноблокирующего влияния на симпатическую нервную систему.

Противопоказано сочетание Норадреналина Агетан с селективными и неселективными ингибиторами МАО, линезолидом, т.к. при этом происходит синергическое усиление прессорного действия норадреналина, что требует строго медицинского контроля.

Форма выпуска. Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 2мг/мл в ампулах из бесцветного стекла класса 1. Номинальный объем 4 мл и 8 мл. По 5 ампул одного объема находятся в пластиковой коробке с ячейками. По 2 коробки (10 ампул) вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Условия хранения. Список Б.



Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Срок годности 2 года.

Условия отпуска из аптек. Отпуск только по рецептам и для специализированных лечебно-диагностических учреждений

Производитель/ организация, принимающая претензии: Лаборатория Агетан 1 рю А.Флеминг 69007 ЛИОН, Франция. Тел. (+ 33)-04-78-61-51-30

И.о. директора ИДКЭЛС

Представитель производителя



LABORATOIRE AGUETTANT
SAS Capital 12 697 000 Euros
1, Rue A. Fleming - 69007 LYON
FRANCE

А.Н.Васильев

Инструкция по медицинскому применению препарата

Норадреналин Агетан
концентрат для приготовления раствора
для внутривенного введения 2 мг/мл

Лаборатория Агетан, Франция

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Срок введения изменения с «10» 12 200 8 г.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения. Список Б. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.	Условия хранения. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Генеральный директор
ООО «ЭПИДБИОМЕД-ИМПЭКС»



Л. В. Андреев