FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Noradrenaline Sintetica 0,1 mg/ml Infusionslösung.
Noradrenaline Sintetica 0,2 mg/ml Infusionslösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Noradrenaline Sintetica 0,1 mg/ml
Jeder ml Infusionslösung enthält 0,2 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat, entsprechend 0,1 mg Norepinephrin. Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 10 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat, entsprechend 5 mg Norepinephrin.

Noradrenaline Sintetica 0,2 mg/ml
Jeder ml Infusionslösung enthält 0,4 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat, entsprechend 0,2 mg Norepinephrin. Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 20 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat, entsprechend 10 mg Norepinephrin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Jeder ml Infusionslösung enthält 0,14 mmol (oder 3,3 mg) Natrium.
Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 7,19 mmol (oder 165,3 mg) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.
Klare, farblose Lösung.
pH-Wert: 3,0–3,6.
Osmolarität: 250-350 mOsm/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Wird bei Erwachsenen als Notfallmaßnahme zur Wiederherstellung des Blutdrucks bei akuter Hypotonie angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung
Intravenöse Anwendung.

Dosierung:
Erwachsene
Initialdosis:
Bei einem Körpergewicht von 70 kg sollte die Initialdosis zwischen 0,4 und 0,8 mg Norepinephrin pro Stunde liegen (0,8 mg bis 1,6 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat pro Stunde). Einige Ärzte bevorzugen möglicherweise eine geringere Anfangsdosis von 0,2 mg Norepinephrin pro Stunde (0,4 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat pro Stunde).

Dosistitration:
Wenn eine Infusion von Norepinephrin angelegt wurde, sollte die Dosis der Norepinephrin entsprechend der beobachteten blutdrucksteigernden Wirkung in Schritten von 0,05–0,1 µg/kg/min erhöht werden. Die zum Erreichen und Aufrechterhalten eines normalen Blutdrucks erforderliche Dosis ist individuell sehr verschieden. Ziel sollte es sein, einen niedrigen normalen systolischen Blutdruck (100–120 mmHg) einzustellen oder einen angemessenen mittleren arteriellen Blutdruck (über 65–80 mmHg, je nach Zustand des Patienten) zu erreichen.

Norepinephrin 0,1 mg/ml Infusionslösung 50-ml-Durchstechflasche mit 5 mg Norepinephrin			
Gewicht des Patienten	**Dosierung (µg/kg/min) Norepinephrin**	**Dosierung (mg/h) Norepinephrin**	**Infusionsgeschwindigkeit (ml/h)**
50 kg	0,05	0,15	1,5
	0,1	0,3	3
	0,25	0,75	7,5
	0,5	1,5	15
	1	3	30
60 kg	0,05	0,18	1,8
	0,1	0,36	3,6
	0,25	0,9	9
	0,5	1,8	18
	1	3,6	36
70 kg	0,05	0,21	2,1
	0,1	0,42	4,2
	0,25	1,05	10,5
	0,5	2,1	21
	1	4,2	42
80 kg	0,05	0,24	2,4
	0,1	0,48	4,8
	0,25	1,2	12
	0,5	2,4	24
	1	4,8	48
90 kg	0,05	0,27	2,7
	0,1	0,54	5,4
	0,25	1,35	13,5
	0,5	2,7	27
	1	5,4	54

Norepinephrin 0,2 mg/ml Infusionslösung 50-ml-Durchstechflasche mit 10 mg Norepinephrin			
Gewicht des Patienten	**Dosierung (µg/kg/min) Norepinephrin**	**Dosierung (mg/h) Norepinephrin**	**Infusionsgeschwindigkeit (ml/h)**
50 kg	0,05	0,15	0,75
	0,1	0,3	1,5
	0,25	0,75	3,75
	0,5	1,5	7,5
	1	3	15
60 kg	0,05	0,18	0,9
	0,1	0,36	1,8
	0,25	0,9	4,5
	0,5	1,8	9
	1	3,6	18
70 kg	0,05	0,21	1,05
	0,1	0,42	2,1
	0,25	1,05	5,25
	0,5	2,1	10,5
	1	4,2	21
80 kg	0,05	0,24	1,2
	0,1	0,48	2,4
	0,25	1,2	6
	0,5	2,4	12
	1	4,8	24
90 kg	0,05	0,27	1,35
	0,1	0,54	2,7
	0,25	1,35	6,75
	0,5	2,7	13,5
	1	5,4	27

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:
Zur Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion liegen keine Erfahrungen vor.

Ältere Patienten:
Wie bei Erwachsenen, siehe jedoch Abschnitt 4.4.

Kinder und Jugendliche:
Noradrenaline Sintetica ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen angezeigt.
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Noradrenaline Sintetica bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Dauer der Anwendung und Überwachung:
Die Anwendung von Noradrenaline Sintetica sollte fortgesetzt werden, solange eine medikamentöse vasoaktive Unterstützung angezeigt ist. Der Patient sollte für die Dauer der Therapie sorgfältig überwacht werden. Während der Therapie ist der Blutdruck sorgfältig zu überwachen.

Absetzen der Therapie:
Die Infusion von Noradrenaline Sintetica sollte langsam verringert werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Hypotonie führen kann.

Art der Anwendung:
Norepinephrin Infusionslösung wird intravenös infundiert. Um eine ischämische Nekrose (Haut, Extremitäten) zu vermeiden, sollte die Kanüle für die Infusion in einer ausreichend großen Vene platziert werden oder ein zentraler Venenkatheter verwendet werden.

Die Infusion sollte mit kontrollierter Geschwindigkeit entweder über eine Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder einen Tropfenzähler erfolgen.
Die Infusionslösung darf vor der Anwendung nicht verdünnt werden: Sie wird gebrauchsfertig geliefert.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hypotonie aufgrund von Blutvolumenmangel (Hypovolämie).
- Die Anwendung von blutdrucksteigernden Aminen bei einer Narkose mit Cyclopropan oder Halothan ist kontraindiziert, da dies zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen einschließlich Kammerflimmern führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Noradrenaline Sintetica sollte nur von medizinischem Fachpersonal, das mit der Anwendung dieses Arzneimittels vertraut ist, verabreicht werden.

Warnhinweise
- Noradrenalin ist bei hypotensiven Patienten wegen Hypovolämie kontraindiziert. Es kann jedoch immer noch als kurzfristige Notfallmaßnahme zur Unterstützung der Blutversorgung von Herzkranz- und Hirnarterien angesehen werden, bis eine allgemeine Blut- oder Infusionslösung eingeleitet werden kann.
- Norepinephrin sollte nur in Verbindung mit einem entsprechenden Blutvolumenersatz angewendet werden.
- Um eine Hypertonie zu vermeiden, sollten während der Infusion von Norepinephrin Blutdruck und Blutflussgeschwindigkeit regelmäßig überprüft werden.
- Per Injektion zu verabreichende Arzneimittel müssen stets visuell geprüft werden und dürfen nicht angewendet werden, wenn Partikel vorhanden sind oder eine Farbveränderung festgestellt wird.

- Extravasationsrisiko:
  Die Infusionsstelle sollte häufig auf Durchgängigkeit geprüft werden. Eine Extravasation ist sorgfältig zu vermeiden, da diese eine Nekrose der Gewebe verursachen würde, die die zur Injektion verwendete Vene umgeben. Aufgrund der Vasokonstriktion der Venenwand mit erhöhter Durchlässigkeit kann es zu einem Übergang von Norepinephrin in die Gewebe kommen, die die infundierte Vene umgeben. Dies führt zu einem Ausbleichen der Gewebe, das nicht auf eine offensichtliche Extravasation zurückzuführen ist. Wenn ein Ausbleichen auftritt, sollte daher ein Wechsel der Infusionsstelle erwogen werden, damit die Auswirkungen der lokalen Vasokonstriktion abklingen können.

  Behandlung einer extravasationsbedingten Ischämie:

Während einer extravaskulären Leckage des Arzneimittels oder bei einer extravenösen Injektion kann es durch die vasokonstriktorische Wirkung des Arzneimittels auf die Blutgefäße zu einer Gewebezerstörung kommen. Der Injektionsbereich muss schnellstmöglich mit 10 bis 15 ml physiologischer Kochsalzlösung, die 5 bis 10 mg Phentolaminmesilat enthält, gespült werden. Hierbei muss eine Spritze mit einer Feinnadel verwendet und lokal injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
In folgenden Fällen ist Vorsicht geboten und die Indikation streng einzuhalten:

- Schwere Funktionsstörung des linken Ventrikels in Verbindung mit akuter Hypotonie. Eine unterstützende Therapie ist gleichzeitig mit der diagnostischen Abklärung einzuleiten. Norepinephrin sollte für Patienten mit kardiogenem Schock und refraktärer Hypotonie reserviert bleiben, insbesondere für Patienten ohne erhöhten systemischen Gefäßwiderstand.
- Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit koronarer, mesenterischer oder peripherer Gefäßthrombose geboten, da Norepinephrin die Ischämie verschlimmern und das Infarktareal vergrößern kann. In ähnlicher Weise ist bei Patienten mit Hypotonie infolge eines Myokardinfarkts und bei Patienten mit Prinzmetal-Angina Vorsicht geboten.
- Treten während der Behandlung Herzrhythmusstörungen auf, muss die Dosierung verringert werden.
- Bei Patienten mit Hyperthyreose oder Diabetes mellitus ist Vorsicht angeraten.
- Ältere Patienten können besonders empfindlich auf die Wirkungen von Norepinephrin reagieren.

Die Perfusion von Norepinephrin muss unter kontinuierlicher Überwachung des Blutdrucks und der Herzfrequenz erfolgen.
Die langfristige Verabreichung stark wirksamer blutdrucksteigernder Arzneimittel kann zu einer Verringerung des Plasmavolumens führen, was durch eine geeignete Flüssigkeits- und Elektrolytersatztherapie kontinuierlich korrigiert werden sollte. Falls das Plasmavolumen nicht korrigiert wird, kann es bei Abbruch der Infusion erneut zu einer Hypotonie kommen, oder der Blutdruck kann unter dem Risiko einer schweren peripheren und viszeralen Gefäßverengung (z. B. verminderte Nierenperfusion) mit einer Verringerung von Blutfluss und Gewebeperfusion mit anschließender Gewebehypoxie und Laktatazidose und möglicher ischämischer Verletzung aufrechterhalten werden.
Die blutdrucksteigernde Wirkung (infolge der adrenergen Wirkung auf die Gefäße) kann durch die gleichzeitige Gabe eines Alpha-Blockers vermindert werden, wohingegen die Gabe eines Beta-Blockers aufgrund der beta-1-adrenergen Stimulierung zu einer Verminderung der stimulierenden Wirkung des Arzneimittels auf das Herz und einer Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung (aufgrund der Verringerung der arteriolären Dilatation) führen kann.
Wenn die gleichzeitige Gabe von Norepinephrin und Vollblut oder Plasma erforderlich ist, muss das Blut bzw. Plasma über einen eigenen Tropf verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 165,3 mg Natrium pro 50-ml-Durchstechflasche, entsprechend 8,3 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Noradrenaline Sintetica kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht empfehlenswerte Kombinationen

- Flüchtige halogenhaltige Anästhetika: schwere ventrikuläre Arrhythmie (gesteigerte kardiale Erregbarkeit).
- Imipramin-Antidepressiva: paroxysmale Hypertonie mit der Möglichkeit von Arrhythmien (Hemmung des Eintritts von Sympathomimetika in Fasern des Sympathikus).
- Serotonerg und adrenerg wirkende Antidepressiva: paroxysmale Hypertonie mit der Möglichkeit von Arrhythmien (Hemmung des Eintritts von Sympathomimetika in Fasern des Sympathikus).

Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung erfordern

- Nicht-selektive MAO-Hemmer: Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung des Sympathomimetikums, die für gewöhnlich nur mäßig ist. Sie dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.
- Selektive MAO-A-Hemmer: Ausgehend von der Wirkung der nicht-selektiven MAO-Hemmer ist auf eine Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung zu schließen. Sie dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.
- Linezolid: Ausgehend von der Wirkung der nicht-selektiven MAO-Hemmer ist auf eine Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung zu schließen. Sie dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.

Bei der Anwendung von Norepinephrin zusammen mit Beta-Blockern ist Vorsicht geboten, da es zu einer schweren Hypertonie kommen kann.
Bei der Anwendung von Norepinephrin zusammen mit folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten, da diese die Wirkungen auf das Herz verstärken können: Schilddrüsenhormone, Herzglykoside, Antiarrhythmika.
Ergotalkaloide oder Oxytocin können die blutdrucksteigernden und vasokonstriktorischen Wirkungen verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Norepinephrin bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.

Noradrenaline Sintetica kann die Plazentaperfusion beeinträchtigen und eine fetale Bradykardie auslösen. Es könnte ebenso eine kontraktile Wirkung auf den schwangeren Uterus haben und im Spätstadium der Schwangerschaft zu einer Asphyxie des Fetus führen. Diese möglichen Risiken für den Fetus sollten daher gegen den potenziellen Nutzen für die Mutter abgewogen werden.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Norepinephrin / Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.
Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Noradrenaline Sintetica verzichtet werden soll / die Behandlung mit Noradrenaline Sintetica zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Psychiatrische Erkrankungen	Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Schwäche, psychotischer Zustand
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Tremor
Augenerkrankungen	Akutes Glaukom (sehr häufig bei Patienten mit einer anatomischen Prädisposition für einen Verschluss des Kammerwinkels)
Herzerkrankungen	Tachykardie, Bradykardie (wahrscheinlich als reflexartige Folge des Blutdruckanstiegs), Arrhythmien, Palpitationen, erhöhte Kontraktilität des Herzmuskels aufgrund der beta-adrenergen Wirkung auf das Herz (inotrop und chronotrop), akute Herzinsuffizienz, Stress-Kardiomyopathie
Gefäßerkrankungen	Arterielle Hypertonie und Gewebehypoxie, ischämische Verletzung (einschließlich Gangrän der Extremitäten) aufgrund der starken vasokonstriktorischen Wirkung (kann zu Kälte und Blässe der Gliedmaßen und des Gesichts führen)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Respiratorische Insuffizienz oder Beschwerden, Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Retention von Harn
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Mögliche Reizung und Nekrose an der Injektionsstelle

Die kontinuierliche Anwendung eines Vasopressors zur Aufrechterhaltung des Blutdrucks ohne Blutvolumenersatz kann folgende Symptome hervorrufen:

- schwere periphere und viszerale Vasokonstriktion
- verminderte Durchblutung der Nieren
- verminderte Urinproduktion
- Hypoxie
  erhöhte Laktatspiegel im Serum.

Im Falle einer Überempfindlichkeit oder Überdosierung können folgende Wirkungen häufiger auftreten: Hypertonie, Photophobie, retrosternaler Schmerz, Halsschmerzen, Blässe, übermäßiges Schwitzen und Erbrechen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu schwerer Hypertonie, Reflexbradykardie, ausgeprägter Erhöhung des peripheren Widerstandes und verminderter Herzleistung führen. Dies kann mit starken Kopfschmerzen, Photophobie, retrosternalen Schmerzen, Blässe, übermäßigem Schwitzen und Erbrechen einhergehen. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und es sollte eine geeignete korrektive Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herztherapie, adrenerge und dopaminerge Mittel, ATC-Code: C01CA03

Wirkmechanismus
Die vaskulären Effekte der üblicherweise klinisch angewendeten Dosen resultieren aus der simultanen Stimulation der alpha- und beta-adrenergen Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem. Außer im Herzen wirkt das Arzneimittel hauptsächlich auf die Alpha-Rezeptoren.

Pharmakodynamische Wirkungen
Dadurch kommt es zu einer Steigerung der Kontraktionskraft (und in Abwesenheit einer vagalen Hemmung zu einer Zunahme der Frequenz) der myokardialen Kontraktion. Der periphere Widerstand nimmt zu und der diastolische und systolische Druck steigen an.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
Der Blutdruckanstieg kann eine reflexartige Verringerung der Herzfrequenz verursachen. Die Vasokonstriktion kann zu einer verminderten Durchblutung von Nieren, Leber, Haut und glatter Muskulatur führen. Eine lokal begrenzte Vasokonstriktion kann eine Hämostase und/oder Nekrose hervorrufen.
Die Wirkung auf den Blutdruck verschwindet 1–2 Minuten nach Beendigung der Infusion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es gibt zwei Stereoisomere von Norepinephrin. In der Noradrenaline Sintetica Infusionslösung befindet sich das biologisch aktive L-Isomer.

Resorption:
- Subkutan: schwach.
- Oral: Norepinephrin wird nach oraler Verabreichung im Gastrointestinaltrakt rasch inaktiviert.
- Nach intravenöser Anwendung beträgt die Plasmahalbwertszeit von Norepinephrin etwa 1 bis 2 Minuten.

Verteilung:
- Norepinephrin wird durch eine Kombination von zellulärer Wiederaufnahme und Metabolisierung rasch aus dem Plasma entfernt. Ein Passieren der Blut-Hirn-Schranke ist kaum zu erwarten.

Biotransformation:
- Methylierung durch Catechol-O-Methyltransferase.
- Desaminierung durch Monoaminooxidase (MAO).
- Der Endmetabolit beider Reaktionen ist 4-Hydroxy-3-Methoxymandelsäure.
- Zwischenmetaboliten sind u. a. Normetanephrin und 3,4-Dihydroxymandelsäure.

Elimination:
Norepinephrin wird hauptsächlich in Form von Glucuronid- oder Sulfatkonjugaten der Metaboliten im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die meisten Nebenwirkungen, die auf Sympathomimetika zurückzuführen sind, resultieren aus einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems über die verschiedenen adrenergen Rezeptoren.

Norepinephrin kann die Plazentaperfusion beeinträchtigen und eine fetale Bradykardie auslösen. Es könnte ebenso eine kontraktile Wirkung auf den Uterus haben und im Spätstadium der Schwangerschaft zu einer Asphyxie des Fetus führen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Salzsäure 1 N (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Berichten zufolge sind Infusionslösungen, die Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat enthalten, mit folgenden Substanzen inkompatibel: alkalische und oxidierende Substanzen, Barbiturate, Chlorphenamin, Chlorothiazid, Nitrofurantoin, Novobiocin, Phenytoin, Natriumbicarbonat, Natriumiodid, Streptomycin.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ºC lagern.
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Noradrenaline Sintetica 0,1 mg/1 ml
Durchstechflasche aus klarem, farblosem Glas (Typ I) verschlossen mit einem Bromobutyl-Stopfen und einem Flip-off-Schnappdeckel aus Aluminium, mit 50 ml Infusionslösung, einzeln verpackt und mit einem Klebeetikett versehen.

Noradrenaline Sintetica 0,2 mg/1 ml
Durchstechflasche aus klarem, farblosem Glas (Typ I) mit einem Bromobutyl-Stopfen und einem Flip-off-Schnappdeckel aus Aluminium als Verschluss, mit 50 ml Infusionslösung, einzeln verpackt und mit einem Klebeetikett versehen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Noradrenaline Sintetica Infusionslösung ist bereits verdünnt und gebrauchsfertig. Die Lösung wird ohne vorherige Verdünnung angewendet. Sie ist mit einer geeigneten Spritze, entweder in Form einer Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder eines Tropfenzählers, anzuwenden, sodass eine genaue und einheitliche Verabreichung eines festgelegten Mindestvolumens bei einer streng kontrollierten Infusionsgeschwindigkeit gemäß den in Abschnitt 4.2 aufgeführten Anweisungen für die Dosistitration möglich ist.
Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung dunkler als leicht gelblich oder rosafarben ist oder wenn sie ein Präzipitat enthält.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Noradrenaline Sintetica 0,1 mg/ml Infusionslösung:
Zul.-Nr.: 2201486.00.00

Noradrenaline Sintetica 0,2 mg/ml Infusionslösung:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03.04.2020
Datum der Verlängerung der Zulassung: 17.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig