

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
norepinephrinum (jako norepinephrini tartras monohydricus)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám začnete být tento přípravek podáván, 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 Sinora a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začnete být přípravek Sinora podáván
3. Jak se přípravek Sinora používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sinora uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sinora a k čemu se používá

Sinora je léčivý přípravek, který patří do skupiny adrenergických a dopaminergických látek.

Přípravek Sinora je indikován k použití v naléhavých situacích jako prostředek pro obnovu krevního tlaku při jeho náhlém poklesu (akutní hypotenzi).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Sinora podáván

Nepoužívejte přípravek Sinora:

- jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující norepinefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte hypotenzi (nízký krevní tlak) způsobenou hypovolémií (nízkým krevním objemem).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sinora se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte cukrovku (diabetes)
- jestliže máte vysoký krevní tlak
- jestliže máte nadměrně aktivní štítnou žlázu
- jestliže máte nízké hladiny kyslíku v krvi
- jestliže máte vysoké hladiny oxidu uhličitého v krvi
- jestliže máte sraženiny v cévách nebo ucpané cévy zásobující srdce, střeva nebo jiné části těla
- jestliže máte nízký krevní tlak po infarktu myokardu
- jestliže máte typ anginy pectoris (bolesti na hrudníku) nazývaný Prinzmetalova angina
- jestliže jste starší osoba
- jestliže jste ohroženi extravazací (rizikem úniku krve a lymfy z příslušných cév do okolních tkání)
- jestliže máte závažnou dysfunkci levé srdeční komory
- jestliže jste nedávno měli infarkt myokardu (infarkt)
- jestliže máte poruchy srdečního rytmu (Vaše srdce se stahuje příliš rychle, příliš pomalu nebo nepravidelně), budete potřebovat, aby se dávka snížila.

Bude potřeba, aby Váš lékař během infuze norepinefrinu neustále sledoval Váš krevní tlak a srdeční frekvenci (tepovou frekvenci).

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Sinora u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Sinora

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

O některých lécích je známo, že zvyšují toxické účinky norepinefrinu, například:

- inhibitory monoaminoxidázy (antidepresiva)
- tricyklická antidepresiva
- linezolid (antibiotikum)
- anestetika (zejména anestetické plyny)
- adrenergní-serotoninergní léky, např. léky používané k léčbě astmatu a srdečních onemocnění.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Norepinefrin může uškodit nenarozenému dítěti. Váš lékař rozhodne, zda Vám má být přípravek Sinora podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neuvádějí se žádné údaje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Sinora

Jedna ampule obsahující 1 ml přípravku Sinora obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg). Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Jedna ampule obsahující 4 ml přípravku Sinora obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg). Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Jedna ampule obsahující 5 ml přípravku Sinora obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg). Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Jedna ampule obsahující 10 ml přípravku Sinora obsahuje 33 mg sodíku (neboli 1,44 mmol). Tento léčivý přípravek obsahuje 33 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli. To odpovídá 1,65 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Veźmĕte to v úvahu, jestliže jste na dietĕ se sníženým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Sinora používá

Přípravek Sinora Vám podá lékař nebo zdravotní sestra v nemocnici. Nejprve se naředí a poté se podá infuzí do žíly.

Počáteční dávka přípravku Sinora bude záviset na Vašem zdravotním stavu. Obvyklá dávka norepinefrinu je 0,4 a 0,8 mg za hodinu (0,8 mg za hodinu až 1,6 mg za hodinu norepinefrin-tartarátu). Váš lékař určí, jaká dávka je pro Vás správná. Po počáteční dávce Váš lékař zhodnotí Vaši odpověď a podle ní dávku upraví.

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Sinora

Je nepravděpodobné, že byste dostala příliš mnoho tohoto přípravku, protože Vám bude podáván v nemocnici.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Příznaky předávkování jsou závažný vysoký krevní tlak, pomalá srdeční činnost, silná bolest hlavy, citlivost na světlo, bolest na hrudníku, bledost, intenzivní pocení a zvracení.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Z dostupných údajů nelze četnost nežádoucích účinků určit.

Řekněte svému lékaři co nejdříve, pokud budete mít:

- pomalá srdeční činnost, rychlá srdeční činnost, palpitace, zvýšení kontraktility srdečního svalu, akutní srdeční nedostatečnost,
- abnormální srdeční rytmus,
- potíže s dýcháním,
- úzkost, nespavost, zmatenost, slabost, psychotický stav,
- bolesti hlavy, třes,
- vysoký krevní tlak (arteriální hypertenze), pokles krevního zásobování některých orgánů (hypoxie),
- akutní glaukom (zelený zákal – onemocnění při němž je zvýšený nitrooční tlak),
- chladné končetiny,
- bolest končetin,
- pocit na zvracení, zvracení,
- zadržování moči,
- místně: možnost podráždění a nekrózy (poškození buněk, vedoucí k usmrcení buněk ve tkáni) v místě podání injekce.

V případě přecitlivělosti nebo předávkování se mohou častěji objevit následující příznaky: hypertenze (vysoký krevní tlak), fotofobie (abnormální nesnášenlivost zrakového vjemu světla), bolest za hrudní kostí (bolest na hrudníku), bolest hltanu (bolest hrdla), bledost, intenzivní pocení a zvracení.

Váš lékař bude sledovat Váš krevní tlak a krevní objem.

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 také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sinora uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Sinora po uplynutí doby použitelnosti {měsíc/rok} uvedené na krabičce a na ampulce.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska je třeba přípravek použít okamžitě po naředění.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sinora obsahuje

Léčivou látkou je norepinephrinum (jako norepinephrini tartras monohydricus).

Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 2 mg odpovídající norepinephrinum 1 mg.

Sinora - ampulka obsahuje norepinefrin 1 mg/1 ml

Ampulka o objemu 2 ml naplněná 1 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 2 mg odpovídající norepinephrinum 1 mg.

Sinora - ampulka obsahuje norepinefrin 4 mg/4 ml

Ampulka o objemu 5 ml naplněná 4 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 8 mg odpovídající norepinephrinum 4 mg

Sinora - ampulka obsahuje norepinefrin 5 mg/5 ml

Ampulka o objemu 5 ml naplněná 5 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 10 mg odpovídající norepinephrinum 5 mg

Sinora - ampulka obsahuje norepinefrin 10 mg/10 ml

Ampulka o objemu 10 ml naplněná 10 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 20 mg odpovídající norepinephrinum 10 mg.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek Sinora vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek obsahuje koncentrát pro infuzní roztok. Roztok je čirý a bezbarvý.

Léčivý přípravek je dostupný v baleních obsahujících 10 ampulí x 1 ml, 10 ampulí x 4 ml, 10 ampulí x 5 ml, 10 ampulí x 10 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Německo
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-Mail: kontakt@sintetica.com

Výrobce:

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Itálie

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Německo:	Sinora 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika, Polsko:	Sinora
Maďarsko:	Sinora 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Slovenské:	Sinora 1 mg/ml infúzny koncentrát

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 5. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Intravenózní podání.

Před použitím nařed'te.

Sinora koncentrát pro infuzní roztok se podává intravenózně. Aby se zabránilo ischemické nekróze (kůži, končetiny), použijte k infuzi kanylu umístěnou v dostatečně velké žíle nebo centrální žilní přístup.

Infuze má být podávána řízenou rychlostí buď injekční pumpou, nebo infuzní pumpou nebo pomocí počítadla kapek.

Inkompatibility

Uvádí se, že infuzní roztoky obsahující norepinefrin – tartarát jsou neslučitelné s následujícími látkami: alkalické a oxidující látky, barbituráty, chlorfenamin, chlorothiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoin, hydrogenuhličitan sodný, jodid sodný, streptomycin.

Pokyny pro naředění

Před použitím nařed'te 5% roztokem glukózy nebo roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo chloridu sodného 9 mg/ml s 5% roztokem glukózy.

Buď přidejte 2 ml koncentrátu ke 48 ml 5% roztoku glukózy (nebo chloridu sodného 9 mg/ml nebo chloridu sodného 9 mg/ml s 5% roztokem glukózy) pro podávání stříkačkovou pumpou, nebo přidejte 20 ml koncentrátu ke 480 ml 5% roztoku glukózy (nebo chloridu sodného 9 mg/ml nebo chloridu sodného 9 mg/ml s 5% roztokem glukózy) pro podávání pomocí počítadla kapek. V obou případech je konečná koncentrace infuzního roztoku 40 mg/l norepinefrinu (což je ekvivalent 80 mg/l norepinefrin- tartarátu).. Jiná ředění než 40 mg/l norepinefrinu lze také použít. Pokud se použijí jiná ředění než 40 mg/l norepinefrinu, před zahájením léčby pečlivě zkontrolujte výpočet rychlosti infuze.

Tento přípravek lze podávat z infuzních vaků z PVC.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita během použití byly prokázány na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C po naředění na 4 mg/l a 40 mg/l norepinefrinu v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo v 5% roztoku glukózy nebo v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml s 5% roztokem glukózy. 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 by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.