

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Норэпинефрин Калцекс

наименование лекарственного препарата**концентрат для приготовления раствора для внутривенного****введения 2 мг/мл**

лекарственная форма, дозировка**Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия****АО «Калцекс», Латвия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» 01 08 22 __ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Фармакодинамика Норэпинефрин является симпатомиметическим биогенным амином. Оказывает мощное стимулирующее действие на α -адренорецепторы периферических сосудов и β -адренорецепторы сердца. Норэпинефрин вызывает периферическую вазоконстрикцию (α -адреномиметическое действие) положительное инотропное действие и расширение коронарных артерий (β -адреномиметическое действие). Это приводит к повышению систолического и диастолического артериального давления (АД) увеличению общего периферического сосудистого	Фармакологические свойства Фармакодинамика Норэпинефрин является симпатомиметическим биогенным амином. Оказывает мощное стимулирующее действие на α -адренорецепторы периферических сосудов и β -адренорецепторы сердца. Норэпинефрин вызывает периферическую вазоконстрикцию (α -адреномиметическое действие) положительное инотропное действие и расширение коронарных артерий (β -адреномиметическое действие). Это приводит к повышению систолического и диастолического артериального давления (АД) увеличению общего периферического сосудистого

Старая редакция	Новая редакция
сопротивления (ОПСС), центрального венозного давления и коронарного кровотока. При артериальной гипотензии, сохраняющейся после коррекции сниженного объема циркулирующей крови, норэпинефрин способствует повышению артериального давления до оптимального уровня и обеспечению более адекватного кровообращения. При инфаркте миокарда, сопровождающемся артериальной гипотензией, норэпинефрин обычно повышает давление в аорте, расширяет коронарные артерии, увеличивает коронарный кровоток, улучшает оксигенацию миокарда и, таким образом, способствует ограничению области ишемии и инфаркта миокарда. Венозный возврат увеличивается, что способствует нормализации сердечного ритма и частоты сердечных сокращений. Повышение артериального давления может вызвать рефлекторное снижение частоты сердечных сокращений. Вазоконстрикция может привести к снижению кровотока в почках, печени, коже и гладких мышцах. Локальная вазоконстрикция может вызвать гемостаз и /или некроз тканей. Действие норэпинефрина прекращается через 1-2 минуты после прекращения инфузии. Возможно развитие толерантности к эффектам препарата.	сопротивления (ОПСС), центрального венозного давления и коронарного кровотока. При артериальной гипотензии, сохраняющейся после коррекции сниженного объема циркулирующей крови, норэпинефрин способствует повышению артериального давления до оптимального уровня и обеспечению более адекватного кровообращения. При инфаркте миокарда, сопровождающемся артериальной гипотензией, норэпинефрин обычно повышает давление в аорте, расширяет коронарные артерии, увеличивает коронарный кровоток, улучшает оксигенацию миокарда и, таким образом, способствует ограничению области ишемии и инфаркта миокарда. Венозный возврат увеличивается, что способствует нормализации сердечного ритма и частоты сердечных сокращений. Повышение артериального давления может вызвать рефлекторное снижение частоты сердечных сокращений. Вазоконстрикция может привести к снижению кровотока в почках, печени, коже и гладких мышцах. Локальная вазоконстрикция может вызвать гемостаз и /или некроз тканей. Действие норэпинефрина прекращается через 1-2 минуты после прекращения инфузии. Возможно развитие толерантности к эффектам препарата.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <i>Со стороны иммунной системы</i> При гиперчувствительности к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата возможны аллергические реакции и затруднение дыхания. <i>Со стороны нервной системы</i> Тревога, бессонница, головная боль, психотическое состояние, цефалгия, слабость, тремор, спутанность сознания, снижение внимания, тошнота, рвота, анорексия. <i>Со стороны сердца</i> Артериальная гипертензия и гипоксия тканей; ишемические нарушения (вызванные мощной вазоконстрикцией, которая может привести к бледности и похолоданию конечностей и лица); тахикардия, брадикардия (вероятно, рефлекторно в результате повышения артериального давления), аритмия, ощущение сердцебиения, повышение сократительной способности сердечной мышцы в результате бета-адренергического эффекта на сердце (инотропного и хронотропного), острая сердечная недостаточность. При быстром введении наблюдается: головная боль, озноб, охлаждение конечностей, тахикардия. <i>Со стороны органа зрения</i>	Побочное действие <i>Со стороны иммунной системы</i> При гиперчувствительности к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата возможны аллергические реакции и затруднение дыхания. <i>Со стороны нервной системы</i> Тревога, бессонница, головная боль, психотическое состояние, цефалгия, слабость, тремор, спутанность сознания, снижение внимания, тошнота, рвота, анорексия. <i>Со стороны сердца</i> Артериальная гипертензия и гипоксия тканей; ишемические нарушения (вызванные мощной вазоконстрикцией, которая может привести к бледности и похолоданию конечностей и лица); тахикардия, брадикардия (вероятно, рефлекторно в результате повышения артериального давления), аритмия, ощущение сердцебиения, повышение сократительной способности сердечной мышцы в результате бета-адренергического эффекта на сердце (инотропного и хронотропного), острая сердечная недостаточность. При быстром введении наблюдается: головная боль, озноб, охлаждение конечностей, тахикардия. <i>Со стороны органа зрения</i>

Старая редакция	Новая редакция
Острая глаукома (у пациентов с анатомической предрасположенностью – с закрытием угла передней камеры глазного яблока). <i>Со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Задержка мочеиспускания. <i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Одышка, боль в области грудины и средостения, затруднение дыхания, дыхательная недостаточность. <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i> Раздражение в месте введения или развитие некроза (см. «Особые указания»).	Острая глаукома (у пациентов с анатомической предрасположенностью – с закрытием угла передней камеры глазного яблока). <i>Со стороны почек и мочевыводящих путей</i> Задержка мочеиспускания. <i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Одышка, боль в области грудины и средостения, затруднение дыхания, дыхательная недостаточность. <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i> Раздражение в месте введения или развитие некроза (см. «Особые указания»).
Владелец регистрационного удостоверения АО «Калцекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия Телефон: +371 67083320 Электронная почта: kalceks@kalceks.lv	Владелец регистрационного удостоверения АО «Калцекс». Ул. Крустпилс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвия Телефон: +371 67083320 Электронная почта: kalceks@kalceks.lv

Представитель
организации-заявителя



Будиловская О.И.