

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

НОРЭПИНЕФРИН, 2 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: норэпинефрин.

Каждый мл раствора содержит норэпинефрина битартрата моногидрат (в пересчете на безводное вещество) 2 мг.

Каждая ампула объемом 4 мл содержит норэпинефрина битартрата моногидрат (в пересчете на безводное вещество) 8 мг.

Каждая ампула объемом 8 мл содержит норэпинефрина битартрата моногидрат (в пересчете на безводное вещество) 16 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, в том числе натрия метабисульфит (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1 Показания к применению**

Препарат НОРЭПИНЕФРИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для быстрого восстановления артериального давления при его остром снижении.

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

Перед началом или во время терапии необходима коррекция гиповолемии, гипоксии, ацидоза, гиперкапнии.

**Режим дозирования**

Индивидуальная доза норэпинефрина устанавливается врачом в зависимости от клинического состояния пациента.

***Введение препарата***

Рекомендуемая начальная доза и скорость введения препарата НОРЭПИНЕФРИН – от 0,1 до 0,3 мкг/кг/мин. Скорость инфузии прогрессивно увеличивают титрованием пошагово, по 0,05–0,1 мкг/кг/мин, в соответствии с наблюдаемым прессорным эффектом до тех пор, пока не достигнут желаемой нормотонии.

Цель – достижение нижней границы нормы систолического давления (100–120 мм рт.ст.) или достижение достаточного уровня среднего значения (выше 65–80 мм рт.ст. в зависимости от состояния пациента).

#### *Объем вводимой жидкости*

Уровень разведения зависит от состояния пациента. Если требуется введение большого объема жидкости, следует разводить препарат большим количеством декстрозы и, таким образом, использовать для введения препарат с меньшей концентрацией. В случае нежелательности ввода большого объема жидкости концентрат разводят меньшим объемом декстрозы, получая более концентрированный раствор.

Чтобы определить скорость инфузии раствора препарата НОРЭПИНЕФРИН с концентрацией 0,08 мг/мл и соответствующее ей количество норэпинефрина битартрата, можно воспользоваться данными из таблицы:

Таблица 1. Расчет скорости инфузии (мл/ч) раствора препарата НОРЭПИНЕФРИН с концентрацией 0,08 мг/мл\*

| Масса тела пациента | Дозировка норэпинефрина битартрата (мкг/кг/мин) | Количество норэпинефрина битартрата (мг/ч) | Скорость инфузии (мл/ч) |
|---------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|
| 50 кг               | 0,05                                            | 0,15                                       | 1,875                   |
|                     | 0,1                                             | 0,3                                        | 3,75                    |
|                     | 0,2                                             | 0,6                                        | 7,5                     |
|                     | 0,3                                             | 0,9                                        | 11,25                   |
|                     | 0,5                                             | 1,5                                        | 18,75                   |
|                     | 1                                               | 3                                          | 37,5                    |
|                     | 2                                               | 6                                          | 75                      |
| 60 кг               | 0,05                                            | 0,18                                       | 2,25                    |
|                     | 0,1                                             | 0,36                                       | 4,5                     |
|                     | 0,2                                             | 0,72                                       | 9                       |
|                     | 0,3                                             | 1,08                                       | 13,5                    |
|                     | 0,5                                             | 1,8                                        | 22,5                    |
|                     | 1                                               | 3,6                                        | 45                      |
|                     | 2                                               | 7,2                                        | 90                      |
| 70 кг               | 0,05                                            | 0,21                                       | 2,625                   |
|                     | 0,1                                             | 0,42                                       | 5,25                    |
|                     | 0,2                                             | 0,84                                       | 10,5                    |

|       |      |      |       |
|-------|------|------|-------|
|       | 0,3  | 1,26 | 15,75 |
|       | 0,5  | 2,1  | 26,25 |
|       | 1    | 4,2  | 52,5  |
|       | 2    | 8,4  | 105   |
| 80 кг | 0,05 | 0,24 | 3     |
|       | 0,1  | 0,48 | 6     |
|       | 0,2  | 0,96 | 12    |
|       | 0,3  | 1,44 | 18    |
|       | 0,5  | 2,4  | 30    |
|       | 1    | 4,8  | 60    |
|       | 2    | 9,6  | 120   |

\*При использовании другого разведения концентрата следует заменить значение концентрации раствора в используемой формуле:

$$\text{Скорость инфузии (мл/ч)} = \frac{\text{дозировка (мкг/кг/мин)} * \text{вес пациента(кг)} * 60 (\text{мин}) * 0,001}{0,08 \text{ мг/мл}}$$

После разведения концентрата полученный раствор необходимо использовать в течение 12 часов.

#### *Артериальное давление*

Длительность, скорость введения и дозирование раствора норэпинефрина определяются данными контроля сердечной деятельности при обязательном врачебном контроле артериального давления (АД) (каждые 2 мин до достижения нормотонии, после – каждые 5 мин в течение всей инфузии), чтобы избежать возникновения артериальной гипертензии.

#### *Прекращение терапии*

Терапию НОРЭПИНЕФРИНОМ следует снижать поэтапно, так как резкая отмена может привести к острой артериальной гипотензии.

Курс лечения может длиться от нескольких часов до 6 дней.

#### *Особенности действия препарата при первом приеме или при отмене*

При начале инфузии необходимо титровать дозу препарата до достижения целевого АД. При длительном применении возможно снижение плазменного объема с необходимой коррекцией во избежание возвратной гипотонии при отмене препарата.

#### Дети

Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Внутривенное введение после разведения.

Концентрат следует разводить в 5 % растворе декстрозы.

Необходимо остерегаться введения раствора НОРЭПИНЕФРИНА под кожу и в мышцы из-за опасности развития некрозов.

Препарат необходимо вводить посредством устройств центрального венозного доступа, с целью снижения риска экстравазации и последующего некроза тканей.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата НОРЭПИНЕФРИН перед применением см. в разделе 6.6.

#### **4.3 Противопоказания**

- Гиперчувствительность к норэпинефрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- артериальная гипотензия, обусловленная гиповолемией (за исключением случаев, когда норэпинефрин применяется для поддержания мозгового и коронарного кровотока до окончания терапии, направленной на восполнение объема циркулирующей крови);
- проведение анестезии циклопропаном или галотаном (в связи с риском развития аритмий сердца (см. раздел 4.4.));
- выраженная гипоксия и гиперкапния (см. раздел 4.4.).

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Препарат применяют с осторожностью в следующих случаях:

- Выраженная левожелудочковая недостаточность;
- Острая сердечная недостаточность;
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- Стенокардия Принцметала;
- Тромбоз коронарных, брыжеечных или периферических сосудов (риск усугубления ишемии и увеличения зоны инфаркта), недостаточное кровообращение;
- Нарушение ритма сердца во время инфузии препарата (меры коррекции описаны в разделе 4.4);
- Гипертиреоз или сахарный диабет;
- Пожилые пациенты.

##### Особые указания

Норэпинефрин должен применяться только при условии надлежащего восполнения объема циркулирующей крови (ОЦК).

Перед введением разведенного раствора препарата НОРЭПИНЕФРИН необходим обязательный визуальный контроль на наличие осадка, помутнения или изменения цвета

раствора. В случае наличия каких-либо изменений введение раствора запрещено. Раствор должен быть прозрачным.

Передозировка норэпинефрина может привести к развитию артериальной гипертензии. Поэтому необходимо контролировать артериальное давление каждые 2 минуты с момента начала введения препарата до достижения желаемого артериального давления, и затем каждые 5 минут в течение всего времени инфузии. Следует постоянно контролировать скорость введения препарата. Пациент не должен оставаться без присмотра во время применения препарата. Головная боль может быть симптомом артериальной гипертензии вследствие передозировки препарата.

Не рекомендуется одновременное применение препарата НОРЭПИНЕФРИН и ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), антидепрессантов имипраминового и триптилинового типа (риск развития выраженного и продолжительного повышения АД).

Пожилые пациенты могут быть особенно чувствительны к воздействию норэпинефрина. Длительное введение любого мощного вазопрессора (включая норэпинефрин) может привести к уменьшению объема плазмы крови, который должен непрерывно корректироваться соответствующим введением жидкости и электролитов. Если объем плазмы не скорректирован, то после прекращения инфузии норэпинефрина может вновь развиваться артериальная гипотензия или поддержание артериального давления может быть сопряжено с риском выраженной периферической и висцеральной вазоконстрикции с уменьшением кровотока и тканевой перфузии (например, снижением почечной перфузии) с последующими тканевой гипоксией, лактацидозом и возможным ишемическим повреждением тканей.

При возникновении нарушения сердечного ритма во время инфузии следует сократить дозу.

При применении НОРЭПИНЕФРИНА у пациентов с гипертиреозом и сахарным диабетом также необходимо соблюдать осторожность.

Особую осторожность следует соблюдать для пациентов с тромбозом коронарных, брыжеечных или периферических сосудов, так как норэпинефрин может привести к усилению ишемии и увеличению зоны инфаркта.

Для пациентов с артериальной гипотензией после перенесенного инфаркта миокарда и пациентов со стенокардией Принцметала также необходима осторожность при применении.

При применении НОРЭПИНЕФРИНА на фоне общей анестезии галотаном или циклопропаном, а также у пациентов с тяжелой гипоксией или гиперкапнией возрастает

риск развития жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма (желудочковая тахикардия или фибрилляция желудочков).

НОРЭПИНЕФРИН следует вводить в крупные вены, в частности в кубитальную вену, потому что при введении в последнюю риск некроза вышележащей кожи вследствие длительной вазоконстрикции, по-видимому, является незначительным. Бедренная вена также является допустимым местом введения препарата. Однако, поскольку окклюзионные сосудистые заболевания чаще поражают нижние конечности, чем верхние, следует избегать введения НОРЭПИНЕФРИНА в вены ног у пожилых пациентов и у пациентов, страдающих окклюзионными заболеваниями периферических сосудов (такими как атеросклероз, болезнь Бюргера, диабетическая ангиопатия). Описаны случаи развития гангрены нижней конечности при введении норэпинефрина в лодыжечные вены.

#### Риск экстравазации

С целью снижения риска экстравазации и последующего некроза тканей необходим постоянный контроль положения иглы в вене при введении НОРЭПИНЕФРИНА. Место инфузии необходимо часто проверять на предмет возникновения свободного потока (инфильтрации). По причине вазоконстрикции вены с повышенной проницаемостью сосудистой стенки может произойти протекание норэпинефрина в ткани, окружающие вену, в этом случае следует сменить место инфузии, чтобы ослабить эффект локальной вазоконстрикции.

#### Лечение ишемии, вызванной вазоконстрикцией

При протекании норэпинефрина из сосуда или в случае инъекции мимо вены может произойти побледнение и в дальнейшем некроз тканей в результате сосудосуживающего действия лекарства на сосуды.

#### Вспомогательные вещества (содержание натрия, натрия метабисульфита)

Так как индивидуальная доза препарата рассчитывается отдельно для каждого конкретного случая (см. раздел 4.2), то содержание натрия должно быть рассчитано в зависимости от дозы, назначенной пациенту.

В препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле, т.е. препарат практически не содержит натрия.

Препарат НОРЭПИНЕФРИН содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При применении норэпинефрина одновременно *с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами* возрастает риск развития аритмий.

**Альфа-адреноблокаторы** (доксазозин, лабеталол, феноксибензамин, фентоламин, празозин, теразозин, талазозин) и прочие лекарственные средства, обладающие альфа-адреноблокирующей активностью (галоперидол, локсапин, фенотиазины, тиоксантены), противодействуют сосудосуживающему действию.

**Средства для ингаляционной общей анестезии** (хлороформ, энфлуран, галотан, циклопропан, изофлуран и метоксифлуран) – риск развития желудочковых аритмий.

Галотан и циклопропан увеличивают автономную возбудимость сердца и таким образом могут повышать чувствительность миокарда к воздействию вводимых внутривенно симпатомиметиков, таких как эпинефрин или норэпинефрин. Применение норэпинефрина во время общей анестезии циклопропаном или галотаном противопоказано из-за риска развития желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков.

**Трициклические антидепрессанты и мапротилин** – возможно усиление сердечно-сосудистых эффектов, прессорного действия, тахикардии и аритмий.

**Гипотензивные лекарственные средства и диуретики** – снижение эффекта от действия норэпинефрина.

При одновременном применении **бета-адреноблокаторов** с норэпинефрином возможно развитие брадикардии и выраженной артериальной гипертензии.

**Кокаин, доксапрам** – взаимное усиление гипертензивного действия.

**Ингибиторы МАО, линезолид, фуразолидон, прокарабазин и селегилин** – возможно удлинение и усиление прессорного эффекта.

**Нитраты** – ослабление антиангинального действия.

**Алкалоиды спорыньи или окситоцин** могут усиливать вазопрессорный и сосудосуживающий эффекты.

**Гормоны щитовидной железы** – риск возникновения коронарной недостаточности на фоне стенокардии.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### **Беременность**

Норэпинефрин может нарушать плацентарное кровообращение и вызывать брадикардию у плода. Также препарат может вызывать сокращение матки, что может привести к асфиксии плода на позднем сроке беременности.

Поэтому перед принятием решения о начале инфузии норэпинефрина следует определить, превышает ли предполагаемая польза для матери потенциальный риск для плода.

##### **Лактация**

Препарат НОРЭПИНЕФРИН в период грудного вскармливания следует применять с осторожностью, так как отсутствуют данные о его способности проникать в грудное молоко.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

При приеме норэпинефрина запрещается управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Серьезные нежелательные реакции, наблюдавшиеся во время терапии норэпинефрином, включали в себя аритмию, острую сердечную недостаточность, артериальную гипертензию, гипоксию тканей, ишемические нарушения, вызванные мощной вазоконстрикцией.

##### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко, включая отдельные сообщения ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – при гиперчувствительности к одному из компонентов препарата возможны аллергические реакции и затруднение дыхания.

*Психические нарушения:* частота неизвестна – тревога, бессонница, психотические состояния, спутанность сознания, снижение внимания.

*Нарушения со стороны нервной системы:* частота неизвестна – головная боль, тремор, цефалгия.

*Нарушения со стороны органа зрения:* частота неизвестна – острая глаукома (у пациентов с анатомической предрасположенностью – с закрытием угла передней камеры глазного яблока).

*Нарушения со стороны сердца:* частота неизвестна – тахикардия, брадикардия (вероятно, рефлекторно в результате повышения артериального давления), аритмия, ощущение сердцебиения, повышение сократительной способности сердечной мышцы в результате

β-адренергического эффекта на сердце (инотропного и хронотропного), острая сердечная недостаточность.

*Нарушения со стороны сосудов:* частота неизвестна – артериальная гипертензия и гипоксия тканей, ишемические нарушения (вызванные мощной вазоконстрикцией, которая может привести к бледности и похолоданию конечностей и лица).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* частота неизвестна – одышка, боли в области грудины и средостения, затруднение дыхания, дыхательная недостаточность.

*Желудочно-кишечные нарушения:* частота неизвестна – тошнота, рвота, анорексия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна – задержка мочеиспускания.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* частота неизвестна – слабость, озноб (при быстром введении), раздражение в месте введения или развитие некроза (см. раздел 4.4).

#### Описание отдельных нежелательных реакций

При быстром введении норэпинефрина наблюдаются: головная боль, озноб, охлаждение конечностей, тахикардия.

Продолжительное введение вазопрессора для поддержания АД при отсутствии восстановления объема циркулирующей крови может вызвать следующие нежелательные реакции:

- тяжелый периферический и висцеральный ангиоспазм;
- снижение почечного кровотока;
- гипоксия тканей;
- увеличение концентрации лактата в сыворотке крови;
- олигурия.

В случае гиперчувствительности к действию норэпинефрина (например, при гипертиреозе): при применении высоких или обычных доз наблюдается выраженное повышение АД (сопровожающееся головной болью, светобоязнью, колющей загрудинной болью, бледностью кожных покровов, повышением потоотделения и рвотой); диспепсические явления.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы

сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9 Передозировка**

##### Симптомы

Тяжелая артериальная гипертензия, рефлекторная брадикардия, выраженное увеличение периферического сосудистого сопротивления, снижение сердечного выброса. Также могут возникать сильная головная боль, отек легких, светобоязнь, загрудинная боль, бледность, интенсивное потоотделение, рвота; описано развитие стрессовой кардиомиопатии при передозировке норэпинефрина.

##### Лечение

При появлении дозозависимых симптомов передозировки по возможности следует уменьшить дозу препарата.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения заболеваний сердца; кардиотонические средства, кроме сердечных гликозидов; адренергические и дофаминергические средства.

Код АТХ: C01CA03.

##### Механизм действия

Норэпинефрин является симпатомиметическим биогенным амином. Оказывает мощное стимулирующее действие на  $\alpha$ -адренорецепторы периферических сосудов и  $\beta$ -адренорецепторы сердца. Норэпинефрин вызывает периферическую вазоконстрикцию ( $\alpha$ -адреномиметическое действие), положительное инотропное действие и расширение коронарных артерий ( $\beta$ -адреномиметическое действие). Это приводит к повышению систолического и диастолического АД, увеличению общего периферического сосудистого сопротивления (ОПСС), центрального венозного давления и коронарного кровотока.

##### Фармакодинамические эффекты

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, сопровождающимся 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.

## **5.2 Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

После внутривенного введения эффекты норэпинефрина развиваются быстро (2–3 мин). Норэпинефрин имеет короткую продолжительность действия.

### Распределение

Норэпинефрин быстро выводится из плазмы путем обратного захвата и метаболизма. Слабо проникает через гематоэнцефалический барьер.

### Метаболизм

Метаболизируется в печени и других тканях посредством метилирования с помощью катехол-О-метилтрансферазы и дезаминирования с помощью моноаминоксидазы. Конечный метаболит – 4-гидрокси-3-метокси-миндальная кислота. Промежуточные метаболиты: норметанефрин и 3,4-дигидрокси-миндальная кислота.

### Элиминация

Метаболиты норэпинефрина преимущественно выводятся почками в виде сульфатных конъюгатов и в меньшей степени – в виде глюкуронидов. Период полувыведения составляет примерно 1–2 минуты.

### Дети

Данные об опыте фармакокинетических исследований в педиатрических возрастных группах отсутствуют.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Натрия хлорид.

Натрия метабисульфит (натрия дисульфит).

Натрия гидроксид, раствор, 1 М или хлористоводородная кислота, раствор, 1 М (для регулирования pH).

Вода для инъекций.

### **6.2 Несовместимость**

Норэпинефрин фармацевтически несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами. Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими растворителями, кроме указанных в разделе 4.2.

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл.

По 4 или 8 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

#### ***Упаковка для стационаров***

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Концентрат следует разводить в 5 % растворе декстрозы. Не вводить неразведенным! Не смешивать с другими препаратами!

Разведение концентрата

Для введения с помощью шприцевой инфузионной помпы – к 2 мл концентрата добавляют 48 мл 5 % раствора декстрозы.

Для введения с помощью капельницы – к 20 мл концентрата добавляют 480 мл 5 % раствора декстрозы.

При обоих вариантах разведения конечная концентрация полученного раствора для внутривенного введения составляет 0,08 мг/мл норэпинефрина битартрата, что соответствует 0,04 мг/мл норэпинефрина основания.

Раствор должен быть прозрачным. Перед введением разведенного раствора норэпинефрина необходим обязательный визуальный контроль на наличие присутствия осадка, помутнения или изменения цвета раствора. В случае наличия каких-либо изменений введение раствора запрещено.

Ампулы предназначены только для однократного использования.

#### Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

электронная почта: info@ellara.ru

#### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

электронная почта: info@ellara.ru

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата НОРЭПИНЕФРИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://eec.eaeunion.org/>