

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

НОРАДРЕНАЛИН, 1 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

НОРАДРЕНАЛИН, 2 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: норэпинефрин

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг/мл

Каждый мл концентрата содержит норэпинефрина битартрата (в пересчете на безводное вещество) 1 мг.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит норэпинефрина битартрата (в пересчете на безводное вещество) 2 мг.

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

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

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

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

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

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Прозрачная, бесцветная или слегка коричневатая-желтая жидкость.

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

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

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

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

##### Режим дозирования

Индивидуальная доза препарата НОРАДРЕНАЛИН устанавливается врачом в зависимости от клинического состояния пациента.

##### *Введение препарата*

Рекомендуемая начальная доза препарата НОРАДРЕНАЛИН и скорость введения 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.

Существуют индивидуальные различия в дозе, необходимой для достижения и поддержания 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). Индивидуальная доза, вследствие высокой вариабельности клинического ответа при введении препарата, устанавливается 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 НОРАДРЕНАЛИН 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 НОРАДРЕНАЛИН с концентрацией 0,08 мг/мл \**

| Масса тела пациента | Доза 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:

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

#### *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 препаратом 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

Безопасность и эффективность препарата НОРАДРЕНАЛИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Препарат вводят только внутривенно.

Необходимо остерегаться введения раствора препарата под кожу и в мышцы из-за опасности развития некрозов!

Препарат НОРАДРЕНАЛИН необходимо вводить посредством устройств центрального венозного доступа, с целью снизить риск экстравазации и последующего некроза тканей (см. раздел 4.4.).

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к норэпинефрину или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1.
- Артериальная гипотензия, вызванная гиповолемией (за исключением случаев, когда норэпинефрин применяется для поддержания мозгового и коронарного кровотока до окончания терапии, направленной на восполнение объема циркулирующей крови (ОЦК)).
- Проведение плановой галотановой и циклопропановой общей анестезии (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**

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

Перед введением разведенного раствора норэпинефрина необходим обязательный визуальный контроль на отсутствие осадка, помутнения или изменения цвета раствора.

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

Во время инфузии следует часто (каждые 2 мин до достижения нормотонии, после – каждые 5 мин в течение всей инфузии) проверять АД и скорость введения во избежание артериальной гипертензии.

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

При длительном применении возможно снижение объема плазмы (необходима коррекция во избежание возвратной гипотонии при отмене препарата).

Пациенты пожилого возраста могут быть особенно чувствительны к воздействию норэпинефрина.

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

При применении норэпинефрина у пациентов с гипертиреозом и сахарным диабетом необходимо соблюдать особую осторожность. Также повышенная осторожность требуется при назначении препарата пациентам с тромбозом коронарных, брыжеечных или периферических сосудов (риск усугубления ишемии и увеличения зоны инфаркта), после инфаркта миокарда, с выраженной левожелудочковой недостаточностью, острой сердечной недостаточностью и со стенокардией Принцметала, поскольку норэпинефрин может привести к усилению ишемии.

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 предсердий).

Норэпинефрин следует вводить в крупные вены, в частности, в кубитальную вену, потому что при введении в последнюю риск некроза тканей 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). Следует действовать с осторожностью, чтобы избежать протекания препарата из сосуда (экстравазация). По причине вазоконстрикции вены с повышенной проницаемостью сосудистой стенки может произойти протекание препарата в ткани, окружающие вену, используемую для инфузии, в этом случае следует сменить место инфузии, чтобы ослабить эффект локальной вазоконстрикции.

### Лечение ишемии, вызванной экстравазацией

При введении норэпинефрина мимо вены может произойти побледнение кожных покровов, а в дальнейшем некроз тканей в результате его сосудосуживающего действия. При попадании препарата мимо вены в место инъекции местно вводят 5-10 мл фентоламина в 10-15 мл физиологического раствора.

### Вспомогательные вещества (содержание натрия)

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

Каждая ампула, содержащая 2 мл концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 1 мг/мл, содержат менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, не содержат натрия.

Каждая ампула, содержащая 4 мл концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 1 мг/мл, содержат менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, не содержат натрия.

Каждая ампула, содержащая 4 мл концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг/мл, содержат менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, не содержат натрия.

Каждая ампула, содержащая 8 мл концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг/мл, содержит 1,15 ммоль натрия на ампулу. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

При применении препарата НОРАДРЕНАЛИН одновременно с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами возрастает риск развития аритмий.

Альфа-адреноблокаторы (доксазозин, лабеталол, феноксibenзамин, 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, прокарбазин 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**

НОРАДРЕНАЛИН способен нарушать плацентарное кровообращение и вызывать брадикардию плода. Также норэпинефрин может вызвать сокращение матки и привести к асфиксии плода на поздних месяцах беременности.

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

##### **Лактация**

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

#### Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

При приеме норэпинефрина не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости 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.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

В данном разделе указаны нежелательные реакции, которые были зафиксированы у пациентов в ходе клинических исследований и в процессе использования норэпинефрина в клинической практике. Данные по частоте отсутствуют.

*Таблица 2. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении норэпинефрина в ходе клинических исследований и в клинической практике*

| <b>Классификация по органам и системам</b>   | <b>Нежелательные реакции</b> |
|----------------------------------------------|------------------------------|
| <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> | аллергические реакции        |
|                                              | затруднение дыхания          |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i>  | тревога                      |
|                                              | бессонница                   |
|                                              | головная боль                |
|                                              | психотическое состояние      |
|                                              | цефалгия                     |
|                                              | слабость                     |
|                                              | тремор                       |
|                                              | спутанность сознания         |



|                                                         |                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | снижение внимания                                                                                                                           |
|                                                         | тошнота                                                                                                                                     |
|                                                         | рвота                                                                                                                                       |
|                                                         | анорексия                                                                                                                                   |
| <i>Нарушения со стороны органа зрения</i>               | острая глаукома (у пациентов с анатомической предрасположенностью – с закрытием угла передней камеры глазного яблока)                       |
| <i>Нарушения со стороны сердца</i>                      | тахикардия                                                                                                                                  |
|                                                         | аритмия                                                                                                                                     |
|                                                         | ощущение сердцебиения                                                                                                                       |
|                                                         | повышение сократительной способности сердечной мышцы в результате $\beta$ -адренергического эффекта на сердце (инотропного и хронотропного) |
|                                                         | брадикардия (вероятно, рефлекторно в результате повышения АД)                                                                               |
|                                                         | острая сердечная недостаточность                                                                                                            |
| <i>Нарушения со стороны сосудов</i>                     | артериальная гипертензия                                                                                                                    |
|                                                         | боли в области грудины и средостения                                                                                                        |
|                                                         | затруднение дыхания                                                                                                                         |
|                                                         | дыхательная недостаточность                                                                                                                 |
| <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i> | задержка мочеиспускания                                                                                                                     |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>       | раздражение в месте введения или развитие некроза                                                                                           |

#### 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

В случае появления любой из вышеперечисленных побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции по медицинскому применению, пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата 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, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 артериального давления (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, 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.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

После внутривенного введения эффекты норэпинефрина развиваются быстро (2–3 мин). Норэпинефрин имеет короткую продолжительность действия. Период полувыведения из плазмы около 1–2 мин.

### Распределение

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

### Биотрансформация

Метаболизируется в печени и других тканях посредством метилирования с помощью катехол-О-метилтрансферазы (КОМТ) и дезаминирования с помощью моноаминоксидазы. Конечный метаболит – 4-гидрокси-3-метоксиминдальная кислота. Промежуточные метаболиты: норметанефрин и 3,4-дигидроксиминдальная кислота.

### Элиминация

Метаболиты норэпинефрина преимущественно выводятся почками в виде сульфатных конъюгатов и в меньшей степени – в виде глюкуронидов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия хлорид

Натрия гидроксида раствор 1 М и/или хлористоводородной кислоты раствор 1 М

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

### **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°C.

Условия хранения после разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

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

*Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 мг/мл*

По 2 мл или 4 мл препарата в ампулы из нейтрального бесцветного стекла марки НС-3 или стекла 1-го гидролитического класса с насечками, кольцами или точками надлома или без них.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для высокохудожественных изданий или самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке (поддону) с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары.

При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

*Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг/мл*

По 4 мл или 8 мл препарата в ампулы из нейтрального бесцветного стекла марки НС-3 или стекла 1-го гидролитического класса с насечками, кольцами или точками надлома или без них.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для высокохудожественных изданий или самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары.

При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

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

Перед применением концентрат следует разводить в 5% растворе декстрозы (глюкозы).

Не вводить неразведенным! Не смешивать с другими препаратами!

##### Разведение концентрата

*Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг/мл*

Для введения с помощью шприцевой инфузионной помпы – к 4 мл концентрата 1 мг/мл добавляют 46 мл 5% раствора декстрозы.

Для введения с помощью капельницы – к 40 мл концентрата 1 мг/мл добавляют 460 мл раствора декстрозы 5% соответственно.

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

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

Для введения с помощью капельницы – к 20 мл концентрата 2 мг/мл добавляют 480 мл раствора декстрозы 5%.

***При всех 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 одноразового использования.

#### Утилизация

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

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

*Российская Федерация*

ООО «Аспектус фарма»

121357, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, ул. Вересаева, д. 8, этаж 1, помещ. I, ком. 20.

Телефон: +7 (495) 660-94-76

Адрес электронной почты: [compliance@aspectus-pharma.ru](mailto:compliance@aspectus-pharma.ru)

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

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Аспектус фарма»

142717, Московская обл., г.о. Ленинский, п. Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9.

Телефон: +7 (916) 205-06-04

Адрес электронной почты: [safety@aspectus-pharma.ru](mailto:safety@aspectus-pharma.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата НОРАДРЕНАЛИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.