

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Синора 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Норадреналин (под формата на норадреналин тартарат)
Sinora 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Noradrenaline (as noradrenaline tartrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Синора и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синора
3. Как да използвате Синора
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Синора
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Синора и за какво се използва

Синора съдържа активното вещество норадреналин и действа като вазоконстриктор. Синора се използва за спешно възстановяване на кръвното налягане в случаи на внезапно понижено кръвно налягане (остра хипотония).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синора

Не използвайте Синора:

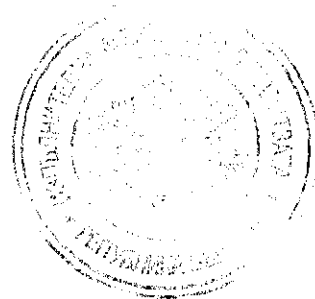
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към норадреналин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате хипотония (ниско кръвно налягане), причинена от хиповолемиа (нисък кръвен обем).
- ако приемате някакви анестетици, като например халотан или циклопропан (това може да увеличи риска от неправилен сърдечен ритъм)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Синора

- ако имате диабет
- ако страдате от високо кръвно налягане
- ако имате хиперактивна щитовидна жлеза
- ако имате ниски нива на кислород в кръвта
- ако имате високи нива на въглероден диоксид в кръвта
- ако имате съсиреци или запушвания на кръвоносните съдове, кръвоснабдяващи сърцето, червата или други части на тялото
- ако имате ниско кръвно налягане след сърдечен инфаркт
- ако имате тип стенокардия (гърдна болка), наречена стенокардия тип Принцметал
- ако сте в старческа възраст
- ако имате риск от екстравазация (риск кръвта или лимфата Ви да излезе извън своите съдове в околните тъкани)
- ако имате сериозна левокамерна дисфункция (сърдечно нарушение)
- ако наскоро сте имали инфаркт на миокарда (сърдечен инфаркт)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20200121
Разрешение №	BG/MA/MP-59834
Срокът на действие	10-08-2022



- ако имате нарушения на сърдечния ритъм (твърде ускорен, твърде бавен или неправилен сърдечен ритъм), ще се нуждаете от понижена доза.

По време на вливането на норадреналин Вашият лекар непрекъснато ще проверява кръвното Ви налягане и сърдечна честота (пулс).

Други лекарства и Синора

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива без рецепта.

За много лекарства е известно, че увеличават токсичните ефекти на норадреналин, например:

- Халотан, циклопропан: тези лекарства са анестетици, те причиняват липса на чувствителност към болка и се използват преди някои операции. Ако получавате тези лекарства, както и норадреналин, това може да повиши риска от неправилен сърдечен ритъм.
- Амитриптилин, имипрамин, тримипрамин, моклобемид, ипрониазид, фенелзин, флуоксетин, сертралин: тези лекарства се използват за лечение на депресия. Приемането на някое от тези лекарства заедно с норадреналин може да повиши опасно концентрацията му в кръвта и следователно - пресорния му ефект.
- Линезолид, антибиотик (лекарство, използвано за лечение на инфекции, причинени от бактерии и други микроорганизми), може да повиши опасно концентрацията на норадреналин в кръвта и следователно пресорния му ефект при приемане заедно.
- Алфа- и бета-блокери: ако приемате тези лекарства, както и норадреналин, това може да повиши риска от тежка хипертония.
- Щитовидни хормони, сърдечни гликозиди, антиаритмици: ако приемате тези лекарства, както и норадреналин, това може да причини повишени сърдечни ефекти.
- Ерготаминовите алкалоиди или окситоцинът могат да усилят вазопресорния и вазоконстрикторния ефекти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди употребата на това лекарство. Норадреналин може да увреди нероденото бебе. Вашият лекар ще реши дали трябва да Ви бъде прилаган Синора 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор.

Педнатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца и юноши не са установени.

Шофиране и работа с машини

Тъй като Синора ще Ви бъде приложен в болница, Вашият лекар ще Ви информира кога ще бъдете способни да шофирате или да работите с машини.

Синора съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула от 1 ml и 4 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 33 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка ампула от 10 ml. Това количество е еквивалентно на 1,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Синора

Синора ще Ви бъде приложен в болница от лекар или медицинска сестра.

Ако сте приели повече от необходимата доза Синора

Малко вероятно е да получите твърде голямо количество, тъй като това лекарство ще Ви бъде прилагано в болница.

Въпреки това говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви притеснения.



Симптомите на предозиране са много високо кръвно налягане, бавен сърдечен ритъм, силно главоболие, чувствителност към светлина, болка в гърдите, бледост, интензивно потене и повръщане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Синора може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата на нежеланите реакции.

Уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, ако получите:

- бавен пулс, бърз пулс, сърцебиене, повишена съкращаемост на сърдечния мускул, остра сърдечна недостатъчност
- нарушен сърдечен ритъм
- затруднения в дишането
- тревожност, безсъние, объркване, слабост, психотично състояние
- главоболие, тремор
- високо кръвно налягане (артериална хипертония), намаляване на снабдяването с кислород на някои органи (хипоксия)
- остра глаукома
- студени крайници
- болка в крайниците
- гадене, повръщане
- задържане на урина
- Локално: възможно раздразнение и некроза (увреждане на клетките, причиняващо смърт на клетките в тъканта) на мястото на инжектиране.

В случай на свръхчувствителност или предозиране следните ефекти може да възникват по-често: хипертония (високо кръвно налягане), фотофобия (необичайна непоносимост към зрителното възприемане на светлината), ретростернална болка (болка в гръдния кош), фарингеална болка (болка в гърлото), бледост, интензивно потене и повръщане.

Вашият лекар ще следи кръвното Ви налягане и обема на кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Синора

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Синора след срока на годност {месец/година}, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага след разреждане.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Синора

Активното вещество е норадреналин (под формата на норадреналин тартарат).

Синора 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 2 mg норадреналин тартарат, еквивалентен на 1 mg норадреналин база.

Другите съставки са натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Синора и какво съдържа опаковката

Този лекарствен продукт е във вид на концентрат за инфузионен разтвор. Разтворът е бистър, безцветен. Лекарственият продукт се предлага в опаковки, съдържащи 10 ампули x 1 ml, 10 ампули x 4 ml, 10 ампули x 5 ml концентрат за инфузионен разтвор 10 ампули x 10 ml концентрат за инфузионен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Германия

Производител:

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

или

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Германия:	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,
България:	Синора 1 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Естония	Norepinephrine Sintetica



Гърция	Sinora 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Финландия	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Хърватия	Sinora 1 mg/ml Koncentrat za otopinu za infuziju
Ирландия	Sinora 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Исландия	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml Innrennsliþykkni, lausn
Латвия	Sinora 1 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Norepinephrine Sintetica 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Нидерландия	Sinora 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Норвегия	Noradrenalin Sintetica
Швеция	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Словения	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2022

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

За интравенозно приложение.

Да се разрежда преди употреба.

Синора инфузионен разтвор се влива интравенозно под формата на разреден разтвор. За да се избегне исхемична некроза (на кожата, крайниците), трябва да се използва канюла, поставена в достатъчно широка вена или централен венозен достъп.

Инфузията трябва да е с контролирана скорост, с използване на помпа за спринцовка, инфузионна помпа или капков брояч.

Несъвместимости

Има съобщения, че инфузионните разтвори, съдържащи норадреналин тартарат, са несъвместими със следните вещества: алкални и оксидиращи средства, барбитурати, хлорфенирамин, хлоротиазид, нитрофурантоин, новобиоцин, фенитоин, натриев бикарбонат, натриев йодид, стрептомицин.

Инструкции за разреждане

Преди употреба, разредете с разтвор на 5% глюкоза или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), или с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml с 5% глюкоза.

Добавете или 2 ml концентрат към 48 ml разтвор на 5% глюкоза (или натриев хлорид 9 mg/ml или разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml с 5% глюкоза) за приложение чрез помпа за спринцовка, или добавете 20 ml концентрат към 480 ml разтвор на 5% глюкоза (или натриев хлорид 9 mg/ml или разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml с 5% глюкоза) за приложение с капков брояч. И в двата случая крайната концентрация на инфузионния разтвор е 40 mg/литър норадреналин база (което е еквивалентно на 80 mg/литър норадреналин тартарат). Може да се използват и разреждания, различни от 40 mg/l норадреналин база. Ако се използват разреждания, различни от 40 mg/l норадреналин база, проверете внимателно изчислената скорост на инфузия, преди да започнете лечението.

Продуктът е съвместим с инфузионни сакове от PVC.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Срок на годност след разреждане



Демонстрирана е химична и физична стабилност по време на употреба в продължение на 24 часа при 25°C, когато разтворът е разреден до 4 mg/литър и 40 mg/литър норадреналин база в разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или разтвор на глюкоза 5%, или разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml с 5% глюкоза. Въпреки това от микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето на съхранение при употреба и условията преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не би трябвало да надвишават 24 часа при 2 до 8°C.

