**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

norepinefrinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Norepinephrine Kalceks ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Norepinephrine Kalceks

3. Kaip vartoti Norepinephrine Kalceks

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Norepinephrine Kalceks

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Norepinephrine Kalceks ir kam jis vartojamas**

Norepinephrine Kalceks sudėtyje yra veikliosios medžiagos norepinefrino, kuris veikia kaip vazokonstriktorius (sukelia kraujagyslių susiaurėjimą).

Norepinephrine Kalceks vartojamas suaugusiesiems skubios pagalbos atveju kraujospūdžiui padidinti iki normalaus lygio.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Norepinephrine Kalceks**

**Norepinephrine Kalceks vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija norepinefrinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra žemas kraujospūdis dėl per mažo kraujo tūrio;
* jeigu Jums skiriami tam tikri anestetikai, pavyzdžiui, halotanas arba ciklopropanas (tai gali didinti nereguliaraus širdies ritmo riziką).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Norepinephrine Kalceks, jeigu:

* sergate diabetu;
* sergate kepenų nepakankamumu;
* sergate sunkiu inkstų veiklos sutrikimu;
* kenčiate dėl aukšto kraujospūdžio;
* pernelyg padidėjęs Jūsų skydliaukės aktyvumas;
* Jūsų kraujyje yra mažas deguonies kiekis;
* Jūsų kraujyje yra didelis anglies dioksido kiekis;
* turite padidėjusį slėgį kaukolėje (intrakranijinis slėgis);
* Jūsų kraujagyslėse, kuriomis kraujas teka į širdį, žarnyną ar kitas kūno dalis, yra krešulių ar susiaurėjimų;
* po širdies priepuolio Jums sumažėjo kraujospūdis;
* Jums pasireiškė tam tikro tipo krūtinės angina (skausmas krūtinėje), vadinamoji Princmetalo (*Prinzmetal*) angina;
* Jums pasireiškė sunkus kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimas (širdies būklė);
* neseniai patyrėte miokardo infarktą;
* Jums pasireiškė širdies ritmo sutrikimų (širdis plaka per greitai, per lėtai arba nereguliariai), Jums reikės sumažinti dozę;
* jeigu esate senyvo amžiaus.

**Vaikams ir paaugliams**

Norepinefrino veiksmingumas ir saugumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams nenustatytas. Dėl to vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Norepinephrine Kalceks**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.Tai ypač svarbu, jei vartojate ar neseniai vartojote bet kurį iš šių vaistų:

* vaistų depresijai gydyti, vadinamų „monoaminooksidazės inhibitoriais“, kurie šiuo metu vartojami arba buvo vartojami per pastarąsias 14 parų;
* vaistų depresijai gydyti, vadinamų „tricikliais antidepresantais“, pvz., imipramino arba desipramino;
* adrenerginę‑serotoninerginę sistemą veikiančių vaistų, pvz., vartojamų astmai ir širdies ligoms gydyti;
* linezolido (antibiotiko);
* anestetikų (ypač anesteziją sukeliančių dujų, tokių kaip ciklopropanas, halotanas, chloroformas, enfluranas);
* vaistų aukštam kraujospūdžiui gydyti (pvz., guanetidino, rezerpino, metildopos, alfa ir beta adrenoblokatorių);
* vaistų širdies ritmo sutrikimams gydyti;
* širdį veikiančių glikozidų (širdies ligoms gydyti);
* levodopos (Parkinsono ligai gydyti);
* skydliaukės hormonų;
* oksitocino (vartojamo pagerinti gimdos susitraukimus);
* antihistamininių vaistų (alergijoms gydyti);
* amfetamino;
* doksapramo (kvėpavimo sutrikimams gydyti);
* mazindolio (nutukimui gydyti);
* vaistų migrenai gydyti (skalsių alkaloidų);
* ličio (kai kuriems psichikos sutrikimams gydyti).

.

Norepinefrino vartojimas kartu su propofoliu (anestetiku) gali sukelti propofolio infuzijos sindromą (PRIS), kuris yra pavojinga būklė, pasireiškianti pacientams, kuriems intensyviosios pagalbos skyriuje propofoliu sukeliama sedacija. Jūsų gydytojas remdamasis kraujo tyrimais nustatys Jūsų organizmo medžiagų apykaitos sutrikimus, nes tai gali privesti prie inkstų nepakankamumo, širdies nepakankamumo ir mirties.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Norepinefrinas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums galima skirti norepinefrino.

Nežinoma, ar šis vaistas išsiskiria į motinos pieną. Kadangi daugelis vaistų išsiskiria į motinos pieną, žindyvei norepinefrino reikia vartoti atsargiai.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Informacijos nėra. Todėl vairuoti ar valdyti mechanizmus nerekomenduojama.

**Norepinephrine Kalceks sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto 1 ml, 2 ml, 4 ml arba 5 ml ampulėse yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekvienoje šio vaisto 8 ml ampulėje, yra 26,4 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,32 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Kiekvienoje šio vaisto 10 ml ampulėje yra 33 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,65 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Norepinephrine Kalceks**

Norepinefrino Jums suleis ligoninėje gydytojas arba slaugytojas. Pirmiausia praskiedžiamas ir po to infuzuojamas (lėtai suleidžiamas) į veną.

Pradinė norepinefrino dozė priklausys nuo Jūsų medicininės būklės. Įprastinė norepinefrino dozė yra tarp 0,4 mg ir 0,8 mg per valandą. Jūsų gydytojas nustatys tinkamą Jums dozę. Po pradinės dozės gydytojas įvertins Jūsų reakciją į vaistą ir atitinkamai parinks dozę.

Gydytojas stebės Jūsų kraujospūdį ir kraujo tūrį.

**Ką daryti pavartojus per didelę Norepinephrine Kalceks dozę?**

Mažai tikėtina, kad Jums ligoninėje šio vaisto bus suleista per daug. Vis dėlto pasikalbėkite su savo gydytoju arba slaugytoju, jeigu jums kyla kokių nors abejonių.

Simptomai, kurie gali atsirasti, jei vartojama per daug norepinefrino, yra pavojingai aukštas kraujospūdis, lėtas širdies plakimas, intensyvus galvos skausmas, jautrumas šviesai, krūtinės skausmas, kraujavimas smegenyse, blyškumas, karščiavimas, stiprus prakaitavimas ir vėmimas, skystis plaučiuose, sukeliantis dusulį.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsiant** pasakykite savo gydytojui ar slaugytojui, jeigu Jums:

* staiga atsirado niežtintis išbėrimas (dilgėlinė), rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar ryklės pabrinkimas (dėl kurio gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas), pojūtis, kad Jūs netenkate sąmonės;
* skausmas ir (arba) pabrinkimas injekcijos vietoje.

Kaip galima greičiau pasakykite gydytojui ar slaugytojui, jei pastebėjote:

* nerimą, nemigą, sumišimą, silpnumą, psichozės būseną;
* galvos skausmą, drebėjimą;
* lėtą arba greitą širdies plakimą;
* nenormalų širdies ritmą;
* nenormalią širdies EKG (elektrokardiogramą);
* galimai gyvybei pavojingą kraujotakos nepakankamumą, vadinamą kardiogeniniu šoku;
* širdies raumens silpnumą dėl intensyvaus fizinio ar emocinio streso, širdies plakimus, sustiprėjusį širdies raumens susitraukimą;
* aukštą kraujospūdį, sumažėjusį deguonies tiekimą į kai kuriuos organus (hipoksiją);
* nepakankamą kraujo tekėjimą į Jūsų rankas ir kojas (gali sukelti galūnių šalimą, blyškumą ir (arba) skausmą);
* gangreną (audinių žūtį);
* sumažėjusį kraujo plazmos tūrį;
* pasunkėjusį kvėpavimą;
* blyškumą, odos randėjimą, melsvą odos spalvą, karščio pylimą ar odos paraudimą, odos išbėrimą, dilgėlinę ar niežėjimą;
* pykinimą, vėmimą;
* šlapimo sulaikymą;
* dirginimas ar išopėjimas injekcijos vietoje.

Padidėjusio jautrumo ar perdozavimo atveju dažniau gali pasireikšti toliau išvardytas poveikis: labai aukštas kraujospūdis, nenormalus šviesos jautrumas ar netoleravimas, skausmas už krūtinkaulio, ryklės skausmas, blyškumas, intensyvus prakaitavimas ir vėmimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius); nemokamu fakso numeriu 8 800 20131; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Norepinephrine Kalceks**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas atidarius ampulę
Atidarius ampulę, tirpalą reikia nedelsiant praskiesti.

Tinkamumo laikas po praskiedimo

Nustatyta, kad praskiedus 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu, arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu, kurio sudėtyje yra 50 mg/ml (5 %) gliukozės, iki 4 mg/l ir 40 mg/l norepinefrino koncentracijos, 25 °C temperatūroje ir 2 °C – 8 °C temperatūroje vaistas cheminiu ir fiziniu požiūriu lieka stabilus iki 48 valandų.

Tačiau mikrobiologiniu požiūriu praskiestą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant. Nedelsiant nesuvartojus, už saugojimo iki vartojimo laiką ir sąlygas atsako vartotojas, šis laikas įprastai neturėtų būti ilgesnis kaip 24 valandos 2 °C – 8 °C temperatūroje, nebent vaistas buvo skiestas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Ant ampulės po „EXP“ ir kartono dėžutės po ,,Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Norepinephrine Kalceks sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra norepinefrinas.

Kiekviename ml koncentrato infuziniam tirpalui yra norepinefrino tartrato, atitinkančio 1 mg norepinefrino.

Kiekvienoje ampulėje, kurioje yra 2 ml koncentrato infuziniam tirpalui, yra norepinefrino tartrato, atitinkančio 2 mg norepinefrino.

Kiekvienoje ampulėje, kurioje yra 4 ml koncentrato infuziniam tirpalui, yra norepinefrino tartrato, atitinkančio 4 mg norepinefrino.

Kiekvienoje ampulėje, kurioje yra 5 ml koncentrato infuziniam tirpalui, yra norepinefrino tartrato, atitinkančio 5 mg norepinefrino.

Kiekvienoje ampulėje, kurioje yra 8 ml koncentrato infuziniam tirpalui, yra norepinefrino tartrato, atitinkančio 8 mg norepinefrino.

Kiekvienoje ampulėje, kurioje yra 10 ml koncentrato infuziniam tirpalui, yra norepinefrino tartrato, atitinkančio 10 mg norepinefrino.

* Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliavimui), injekcinis vanduo.

**Norepinephrine Kalceks išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas, praktiškai be matomų dalelių tirpalas.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml arba 10 ml tirpalo užpildytos bespalvio stiklo ampulės, su tašku paženklinta ampulės atidarymo vieta. Ampulės supakuotos į įdėklą ir dedamos į kartoninę dėžutę.

Pakuotės dydžiai: 5 arba 10 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV‑1057, Latvija

Tel. +371 67083320

El. paštas kalceks@kalceks.lv

**Gamintojas**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV‑1057, Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

AB „Grindeks“ filialas

Kalvarijų g. 300

LT-08318 Vilnius

Tel. + 370 5 2101401

Faksas + 370 5 2101402

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Austrija Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgija Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Čekija, Estija Norepinephrine Kalceks

Suomija, Lenkija, Švedija, Danija, Norvegija Noradrenalin Kalceks

Prancūzija NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Vokietija Norepinephrin Ethypharm Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vengrija Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Airija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Italija Norepinefrina Kalceks

Latvija Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Lietuva Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Portugalija Noradrenalina Kalceks

Rumunija Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă

Slovakija Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát

Ispanija Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Nyderlandai Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-06.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vartojimo metodas

Praskiedus, leisti į veną.

Praskiestas tirpalas turi būti leidžiamas per centrinės venos kateterį. Infuzijos greitis turi būti kontroliuojamas naudojant švirkštinę pompą ar infuzinę pompą ar lašų skaitiklį.

Nepraskiesto vartoti negalima.

Nesuderinamumas

Nustatyta, kad infuziniai tirpalai, kurių sudėtyje yra norepinefrino tartrato, yra nesuderinami su šiomis medžiagomis: geležies druskomis, šarmais ir oksiduojančiomis medžiagomis, barbitūratais, chlorfeniraminu, chlorotiazidu, nitrofurantoinu, novobiocinu, fenitoinu, natrio-vandenilio karbonatu, natrio jodidu, streptomicinu, sulfadiazinu, sulfafurazolu.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus toliau nurodytus.

Skiedimo instrukcijos

Tik vienkartiniam vartojimui. Bet kokį nesuvartotą kiekį reikia išmesti.

Prieš vartojimą tirpalą reikia įvertinti vizualiai. Vaistinio preparato vartoti negalima, jei tirpale yra matomų dalelių / kietų medžiagų. Infuzinio tirpalo vartoti negalima, jei jo spalva yra ruda.

Prieš vartojant reikia praskiesti:

* 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu arba
* 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu arba
* 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu, kurio sudėtyje yra 50 mg/ml (5 %) gliukozės infuzinio tirpalo.

Leidimui švirkštine pompa reikia 2 ml koncentrato pridėti į 48 ml 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalo (arba į anksčiau paminėtus infuzinius tirpalus) arba lašinimui infuzine sistema su lašų skaitikliu reikia 20 ml koncentrato pridėti į 480 ml 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalo (arba į anksčiau paminėtus infuzinius tirpalus). Abiem atvejais galutinė norepinefrino koncentracija infuziniame tirpale yra 40 mg/l (atitinka 80 mg/l norepinefrino tartrato). Taip pat yra vartojami ir kitokie negu 40 mg/l norepinefrino praskiedimai. Jeigu vartojamas kitokio negu 40 mg/l norepinefrino praskiedimo tirpalas, prieš vartojant reikia atidžiai patikrinti infuzijos greičio apskaičiavimą.

Vaistinis preparatas yra suderinamas su polivinilchlorido (PVC), etilvinilacetato (EVA) ar polietileno (PE) infuziniais maišeliais.

Ampulės atidarymo instrukcija

1) Pasukite ampulę taip, kad spalvotas taškas būtų viršuje. Jei ampulės viršutinėje dalyje yra tirpalo, švelniai pastuksenkite pirštu, kad visas tirpalas subėgtų į apatinę ampulės dalį.

2) Atidarymui naudokite abi rankas; viena ranka laikykite ampulės apatinę dalį, kita ranka nulaužkite viršutinę ampulės dalį priešinga kryptimi nei spalvotas taškas (žr. paveikslėlius toliau).



Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.