1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sinora 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Noradrenalintartrat entsprechend 1 mg Noradrenalin-Base

Eine Ampulle mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat entsprechend 1 mg Noradrenalin-Base.
Eine Ampulle mit 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 8 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat entsprechend 4 mg Noradrenalin-Base.
Eine Ampulle mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat entsprechend 5 mg Noradrenalin-Base.
Eine Ampulle mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat entsprechend 10 mg Noradrenalin-Base.

Bei empfehlungsgemäßer Verdünnung enthält jeder Milliliter 80 Mikrogramm Noradrenalintartrat entsprechend 40 Mikrogramm Noradrenalin-Base.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Eine Ampulle mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 0,14 mmol (oder 3,3 mg) Natrium.
Eine Ampulle mit 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 0,57 mmol (oder 13,2 mg) Natrium.
Eine Ampulle mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 0,72 mmol (oder 16,5 mg) Natrium.
Eine Ampulle mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1,44 mmol (oder 33 mg) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).
Klare, farblose Lösung.
pH-Wert: 3,0 - 4,5.
Osmolarität: etwa 280 mOsm/l.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Indiziert zur Anwendung als Notfallarzneimittel zur Wiederherstellung des Blutdrucks bei akuter Hypotonie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:
Zur intravenösen Anwendung.

Hinweise zur Anwendung:
Das Sinora-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird intravenös verabreicht. Es sollte eine Kanüle, platziert in einer ausreichend großen Vene oder ein zentraler venöser Zugang zur Infusion verwendet werden, um eine ischämische Nekrose (Haut, Extremitäten) zu vermeiden. Die Infusion hat mit kontrollierter Geschwindigkeit entweder über eine Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder einen Tropfenzähler zu erfolgen.
Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Dosierung:
Erwachsene
Initiale Infusionsgeschwindigkeit:
Nach Verdünnung gemäß Empfehlung in Abschnitt 6.6 [die Konzentration der zubereiteten Infusion beträgt 40 mg/l Noradrenalin-Base (80 mg/l Noradrenalintartrat)] hat die anfängliche Infusionsgeschwindigkeit bei einem Körpergewicht von 70 kg zwischen 10 ml/Stunde und 20 ml/Stunde (0,16 bis 0,33 ml/Minute) zu betragen. Dies entspricht 0,4 mg/Stunde bis 0,8 mg/Stunde Noradrenalin-Base (0,8 mg/Stunde bis 1,6 mg/Stunde Noradrenalintartrat). Einige Ärzte ziehen es möglicherweise vor, mit einer niedrigeren anfänglichen Infusionsgeschwindigkeit von 5 ml/Stunde (0,08 ml/Minute) entsprechend 0,2 mg/Stunde Noradrenalin-Base (0,4 mg/Stunde Noradrenalintartrat) zu beginnen.

Dosistitration:
Wenn eine Noradrenalin-Infusion angelegt wurde, ist die Dosis in Schritten von 0,05 - 0,1 µg/kg/Minute Noradrenalin-Base entsprechend der beobachteten blutdruckerhöhenden Wirkung zu titrieren. Es gibt große individuelle Unterschiede in der zur Erzielung und Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks erforderlichen Dosis. Ziel ist es, einen niedrigen normalen systolischen Blutdruck (100 - 120 mmHg) oder einen adäquaten mittleren Arterienblutdruck (höher als 65 - 80 mmHg – je nach der Verfassung des Patienten) zu erreichen.

Noradrenalin-Infusionslösung 40 mg/l (40 µg/ml) Noradrenalin-Base			
Gewicht des Patienten	Dosierung (µg/kg/Minute) Noradrenalin-Base	Dosierung (mg/Stunde) Noradrenalin-Base	Infusionsgeschwindigkeit (ml/Stunde)
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Einige Ärzte ziehen möglicherweise die Verdünnung auf andere Konzentrationen vor. Wenn andere Verdünnungen als 40 mg/l verwendet werden, ist vor Behandlungsbeginn sorgfältig die Berechnung der Infusionsgeschwindigkeit zu überprüfen.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung:
Es gibt keine Erfahrung bei der Behandlung von Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung.

Ältere Patienten:
Wie bei Erwachsenen, siehe jedoch Abschnitt 4.4.

Kinder und Jugendliche:
Sinora ist nur für Erwachsene indiziert.
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sinora bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht festgestellt.

Dauer der Anwendung und Überwachung:
Die Anwendung von Sinora ist fortzusetzen, solange die Unterstützung durch vasoaktive Arzneimittel indiziert ist. Der Patient ist für die Dauer der Therapie sorgfältig zu überwachen. Der Blutdruck ist für die Dauer der Therapie sorgfältig zu überwachen.

Abbruch der Therapie:
Die Sinora-Infusion ist schrittweise zu vermindern, da ein abrupter Abbruch zu einer akuten Hypotonie führen kann.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hypotonie aufgrund von Blutvolumenmangel (Hypovolämie).
- Die Anwendung von blutdrucksteigernden Aminen bei einer Narkose mit Cyclopropan oder Halothan kann schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen. Da die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für Kammerflimmern besteht, ist bei der Anwendung von Noradrenalin bei Patienten, die diese oder andere herzsensibilisierende Wirkstoffe erhalten oder eine hochgradige Hypoxie oder Hyperkapnie aufweisen, Vorsicht geboten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sinora ist nur von medizinischem Fachpersonal, das mit seiner Anwendung vertraut ist, zu verabreichen.

Warnhinweise

- Noradrenalin ist nur in Verbindung mit einem angemessenen Blutvolumenersatz anzuwenden.
- Bei der Infusion von Noradrenalin sind der Blutdruck und die Blutflussgeschwindigkeit regelmäßig zu überprüfen, um eine Hypertonie zu vermeiden.

- Mittels Injektion verabreichte Arzneimittel müssen stets einer Sichtprüfung unterzogen und dürfen nicht verwendet werden, wenn die Anwesenheit von Partikeln oder eine Farbveränderung bemerkt wird.
- Extravasationsrisiko:

Die Infusionsstelle ist häufig auf Durchgängigkeit zu prüfen. Eine Extravasation ist sorgfältig zu vermeiden, da diese eine Nekrose der Gewebe verursachen würde, die die zur Injektion verwendete Vene umgeben. Aufgrund der Vasokonstriktion der Venenwand mit erhöhter Durchlässigkeit kann es zu einem Übergang von Noradrenalin in die Gewebe kommen, die die infundierte Vene umgeben, was zu einem Ausbleichen der Gewebe führt, das nicht auf eine offensichtliche Extravasation zurückzuführen ist. Wenn ein Ausbleichen auftritt, ist daher der Wechsel auf eine andere Infusionsstelle zu erwägen, damit die Auswirkungen der lokalen Vasokonstriktion abklingen können.

Behandlung einer extravasationsbedingten Ischämie:
Während einer extravaskulären Leckage des Arzneimittels oder bei einer extravenösen Injektion kann es durch die vasokonstriktorische Wirkung des Wirkstoffs auf die Blutgefäße zu einer Gewebezerstörung kommen. Der Injektionsbereich muss dann so schnell wie möglich mit 10 bis 15 ml einer 5 bis 10 mg Phentolaminmesilat enthaltenden physiologischen Kochsalzlösung gespült werden. Hierbei muss eine Spritze mit einer Feinnadel verwendet und lokal injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In folgenden Fällen ist Vorsicht geboten und die Indikation strikt einzuhalten:

- Schwere Funktionsstörung des linken Ventrikels in Verbindung mit akuter Hypotonie. In diesem Fall ist eine sorgfältige Untersuchung des Blutdrucks des Patienten erforderlich. Eine unterstützende Therapie ist gleichzeitig mit der diagnostischen Abklärung einzuleiten. Noradrenalin hat für Patienten mit kardiogenem Schock und refraktärer Hypotonie reserviert zu bleiben, insbesondere für Patienten ohne erhöhten systemischen Gefäßwiderstand. Es ist mit einer Dosierung von 2 bis 4 µg/min zu beginnen und dann nach Bedarf hochzutitrieren. Kann eine systemische Perfusion oder ein systolischer Druck > 90 mmHg mit einer Dosis von 15 µg/min nicht aufrechterhalten werden, ist nicht zu erwarten, dass eine weitere Dosiserhöhung von Nutzen sein wird.
- Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit koronarer, mesenterischer oder peripherer Gefäßthrombose geboten, da Noradrenalin die Ischämie verschlimmern und das Infarktareal vergrößern kann. Ähnliche Vorsicht ist bei Patienten mit Hypotonie infolge eines Myokardinfarkts und bei Patienten mit Prinzmetal-Angina geboten.
- Treten während der Behandlung Herzrhythmusstörungen auf, muss die Dosis gesenkt werden.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Hyperthyreose oder Diabetes mellitus.
- Ältere Patienten können besonders empfindlich auf die Wirkungen von Noradrenalin reagieren.

Bei der Perfusion von Noradrenalin müssen Blutdruck und Herzfrequenz kontinuierlich überwacht werden.
Die langfristige Verabreichung stark wirksamer blutdrucksteigernder Arzneimittel kann zu einer Verringerung des Plasmavolumens führen, was kontinuierlich durch eine geeignete Flüssigkeits- und Elektrolytersatztherapie zu korrigieren ist. Falls das Plasmavolumen nicht korrigiert wird, kann es bei Abbruch der Infusion erneut zu einer Hypotonie kommen, oder der Blutdruck kann unter dem Risiko einer schweren peripheren und viszeralen Gefäßverengung (z. B. verminderte Nierenperfusion) mit verringertem Blutfluss und Gewebeperfusion mit anschließender Gewebehypoxie und Lactatacidose und möglicher ischämischer Verletzung aufrechterhalten werden.
Die blutdrucksteigernde Wirkung (infolge der adrenergen Wirkung auf die Gefäße) kann durch die gleichzeitige Gabe eines Alpha-Blockers vermindert werden, wohingegen die Gabe eines Beta-Blockers aufgrund der beta-1-adrenergen Stimulierung zu einer Verminderung der stimulierenden Wirkung des Arzneimittels auf das Herz und einer Verstärkung der hypertensiven Wirkung (aufgrund der Verringerung der arteriolären Dilatation) führen kann.
Wenn die gleichzeitige Gabe von Noradrenalin und Vollblut oder Plasma erforderlich ist, muss das Blut bzw. Plasma über einen eigenen Tropf verabreicht werden.

Die Anwendung von Sinora kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Noradrenalin als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Eine Ampulle mit 1 ml Sinora enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.
Eine Ampulle mit 4 ml Sinora enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.
Eine Ampulle mit 5 ml Sinora enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.
Eine Ampulle mit 10 ml Sinora enthält 1,44 mmol (33 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät, siehe Abschnitt 2.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht empfehlenswerte Kombinationen

- Flüchtige halogenhaltige Anästhetika: schwere ventrikuläre Arrhythmie (gesteigerte kardiale Erregbarkeit).
- Imipramin-Antidepressiva: paroxysmale Hypertonie mit möglicher Arrhythmie (Hemmung der Aufnahme von Sympathomimetika in die sympathischen Fasern).
- Serotoninerg und adrenerg wirkende Antidepressiva: paroxysmale Hypertonie mit möglicher Arrhythmie (Hemmung der Aufnahme von Sympathomimetika in die sympathischen Fasern).

Kombinationen, bei denen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind

- Nicht-selektive MAO-Hemmer: Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung des Sympathomimetikums, die für gewöhnlich nur mäßig ist. Sie dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.
- Selektive MAO-A-Hemmer: Mittels Extrapolation der nicht-selektiven MAO-Hemmer ist auf eine Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung zu schließen. Sie dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.
- Linezolid: Mittels Extrapolation der nicht-selektiven MAO-Hemmer ist auf eine Risiko der Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung zu schließen. Sie dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.

Bei der Anwendung von Noradrenalin zusammen mit Beta-Blockern ist Vorsicht geboten, da es zu einer schweren Hypertonie kommen kann.
Bei der Anwendung von Noradrenalin zusammen mit den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten, da diese die Herzwirkungen verstärken können: Schilddrüsenhormone, Herzglykoside, Antiarrhythmika.
Ergotalkaloide oder Oxytocin können die blutdrucksteigernden und vasokonstriktorischen Wirkungen verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahungen mit der Anwendung von Noradrenalin bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf Reproduktionstoxizität vor.
Sinora kann die Plazentaperfusion beeinträchtigen und eine fetale Bradykardie auslösen. Es kann ebenso eine kontraktile Wirkung auf den schwangeren Uterus haben und im Spätstadium einer Schwangerschaft zu einer Asphyxie des Fetus führen. Diese möglichen Risiken für den Fetus sind daher gegen den potenziellen Nutzen für die Mutter abzuwiegen.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Noradrenalin / Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht augeschlossen werden.
Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Sinora verzichtet werden soll / die Behandlung mit Sinora zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Psychiatrische Erkrankungen	Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Schwäche, psychotische Zustände.
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Tremor.
Augenerkrankungen	Akutes Glaukom (sehr häufig bei Patienten mit einer anatomischen Prädisposition für einen Verschluss des Kammerwinkels).
Herzerkrankungen	Tachykardie, Bradykardie (wahrscheinlich als Reflex auf ein Ansteigen des Blutdrucks), Arrhythmien, Palpitationen, erhöhte Kontraktilität des Herzmuskels aufgrund der beta-adrenergen Wirkung auf das Herz (inotrop und chronotrop), akute Herzinsuffizienz, Stress-Kardiomyopathie.
Gefäßerkrankungen	Arterielle Hypertonie und Gewebehypoxie, ischämische Läsionen aufgrund starker vasokonstriktor-Wirkung (kann zu Kälte und Blässe in den Gliedmaßen und im Gesicht führen).
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Ateminsuffizienz oder Atemnot, Dyspnoe.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Harnretention.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Mögliche Reizung und Nekrose an der Injektionsstelle.

Die kontinuierliche Verabreichung eines Vasopressors zur Aufrechterhaltung des Blutdrucks ohne Volumensubstitution kann zu den folgenden Symptomen führen:

- schwere periphere und viszerale Vasokonstriktion
- verminderter renaler Blutfluss
- verminderte Urinproduktion
- Hypoxie
- erhöhte Serum-Laktatwerte.

Im Falle von Überempfindlichkeit oder Überdosierung können die folgenden Wirkungen häufiger auftreten: Hypertonie, Photophobie, Retrosternalschmerzen, Rachenschmerzen, Blässe, übermäßiges Schwitzen und Erbrechen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu einer schweren Hypertonie, Reflexbradykardie, einer ausgeprägten Erhöhung des peripheren Widerstands und einem verminderten Herzauswurfvolumen führen. Diese Wirkungen können von starken Kopfschmerzen, Photophobie, Retrosternalschmerzen, Blässe, übermäßigem Schwitzen und Erbrechen begleitet sein. Im Fall einer Überdosierung muss die Behandlung abgebrochen und eine entsprechende korrektive Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herztherapie, adrenerge und dopaminerge Mittel, ATC-Code: C01CA03
Wirkmechanismus
Die vaskulären Effekte der normalerweise klinisch verwendeten Dosen resultieren aus der simultanen Stimulation der alpha- und beta-adrenergen Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem. Außer im Herzen wirkt Noradrenalin überwiegend auf Alpharezeptoren.

Pharmakodynamische Wirkungen
Dadurch kommt es zu einer Steigerung der Kraft (und in Abwesenheit einer vagalen Hemmung der Frequenz) der myokardialen Kontraktion. Der periphere Widerstand steigt sowie diastolischer und systolischer Druck sind erhöht.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
Der Anstieg des Blutdrucks kann zu einer reflexartigen Verringerung der Herzfrequenz führen. Die Vasokonstriktion kann zu einem verminderten Blutfluss in den Nieren, der Leber, der Haut und der glatten Muskulatur führen. Lokale Vasokonstriktion kann eine Hämostase und/oder Nekrose verursachen.
Die Wirkung auf den Blutdruck verschwindet 1 - 2 Minuten nach Abbruch der Infusion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es existieren zwei Stereoisomere von Noradrenalin. Das biologisch aktive L-Isomer ist als Wirkstoff in Noradrenalin 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten.

Resorption:

- Subkutan: schwach.
- Oral: Noradrenalin wird nach oraler Aufnahme im Gastrointestinaltrakt rasch deaktiviert.
- Nach intravenöser Verabreichung hat Noradrenalin eine Plasmahalbwertszeit von ca. 1 bis 2 Minuten.

Verteilung:

- Noradrenalin wird durch eine Kombination von zellulärer Wiederaufnahme und Metabolisierung rasch aus dem Plasma entfernt. Ein Passieren nicht ohne weiteres die Blut-Hirn-Schranke.

Biotransformation:

- Methylierung durch Catechol-O-Methyltransferase
- Desaminierung durch Monoaminooxidase (MAO)
- Endmetabolit von beiden ist 4-Hydroxy-3-Methoxymandelsäure
- Zu den intermediären Metaboliten gehören Normetanephrin und 3,4-Dihydroxymandelsäure.

Elimination:
Noradrenalin wird hauptsächlich in Form von Glucuronid- oder Sulfatkonjugaten der Metabolite im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die meisten Nebenwirkungen, die auf Sympathomimetika zurückzuführen sind, resultieren aus einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems über die verschiedenen adrenergen Rezeptoren.

Noradrenalin kann die Plazentaperfusion beeinträchtigen und eine fetale Bradykardie auslösen. Es könnte ebenso eine kontraktile Wirkung auf den Uterus haben und im Spätstadium einer Schwangerschaft zu einer Asphyxie des Fetus führen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Von Infusionslösungen, die Noradrenalintartrat enthalten, wurde eine Inkompatibilität mit den folgenden Wirkstoffen berichtet: alkalische und oxidierende Substanzen, Barbiturate, Chlorpheniramin, Chlorothiazid, Nitrofurantoin, Novobiocin, Phenytoin, Natrium-

bicarbonat, Natriumiodid, Streptomycin.
Zur Kompatibilität mit Infusionsbeuteln siehe Abschnitt 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Verdünnung:
Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C für eine Verdünnung von 4 mg/l und 40 mg/l Noradrenalin-Base in 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml), in 5 %iger Glucose-Lösung oder in 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) mit 5 %iger Glucose-Lösung nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel jedoch sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und Bedingungen der gebrauchsfertigen Lagerung in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sinora 1 mg/1 ml
2-ml-One-Point-Cut-Ampullen aus klarem, farblosem Glas (Typ I).
Schachtel mit 10 Ampullen zu 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Sinora 4 mg/4 ml
5-ml-One-Point-Cut-Ampullen aus klarem, farblosem Glas (Typ I).
Schachtel mit 10 Ampullen zu 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Sinora 5 mg/5 ml
5-ml-One-Point-Cut-Ampullen aus klarem, farblosem Glas (Typ I).
Schachtel mit 10 Ampullen zu 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Sinora 10 mg/10 ml
10-ml-One-Point-Cut-Ampullen aus klarem, farblosem Glas (Typ I).
Schachtel mit 10 Ampullen zu 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Anweisungen zur Verdünnung:
Vor Anwendung mit 5 %iger Glucose-Lösung, 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml) oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung mit 5 %iger Glucose-Lösung verdünnen.
Entweder zur Gabe mit einer Spritzenpumpe 2 ml Konzentrat zu 48 ml 5%iger Glucose-Lösung (oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung mit 5%iger Glucose-Lösung) hinzufügen, oder zur Gabe mit einem Tropfenzähler 20 ml Konzentrat zu 480 ml 5 %iger Glucose-Lösung (oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung mit 5 %iger Glucose-Lösung) hinzufügen. In beiden Fällen ist die Endkonzentration der Infusionslösung 40 mg/l Noradrenalin-Base (entspricht 80 mg/l Noradrenalintartrat). Es können auch andere Verdünnungen als 40 mg/l Noradrenalin-Base verwendet werden (siehe Abschnitt 4.2). Wenn andere Verdünnungen als 40 mg/l Noradrenalin-Base verwendet werden, ist vor Behandlungsbeginn sorgfältig die Berechnung der Infusionsgeschwindigkeit zu überprüfen.

Das Arzneimittel ist kompatibel mit PVC-Infusionsbeuteln.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Farbe der Lösung dunkler als leicht gelb oder rosa ist oder wenn sie eine Ausfällung enthält.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-Mail: kontakt@sintetica.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zulassungsnummer 93829.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01.08.2016
Datum der letzen Verlängerung der Zulassung: 17.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig