Sintetica

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sinora 0,1 mg/ml Infusionslösung
Sinora 0,2 mg/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Sinora 0,1 mg/ml Infusionslösung
Jeder ml Infusionslösung enthält 0,2 mg Noradrenalintartrat, entsprechend 0,1 mg Noradrenalin-Base. Jede 50 ml-Durchstechflasche enthält 10 mg Noradrenalintartrat, entsprechend 5 mg Noradrenalin-Base.

Sinora 0,2 mg/ml Infusionslösung
Jeder ml Infusionslösung enthält 0,4 mg Noradrenalintartrat, entsprechend 0,2 mg Noradrenalin-Base. Jede 50 ml-Durchstechflasche enthält 20 mg Noradrenalintartrat, entsprechend 10 mg Noradrenalin-Base.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Jeder ml Infusionslösung enthält 0,14 mmol (oder 3,3 mg) Natrium.
Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 7,19 mmol (oder 165,3 mg) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.
Klare, farblose Lösung.
pH-Wert: 3,0 – 3,6.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Wird angewendet als Notfallmaßnahme zur Wiederherstellung des Blutdrucks bei akuter Hypotonie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Verabreichungsweg:
Zur intravenösen Anwendung.

Art der Anwendung:
Sinora Infusionslösung wird intravenös infundiert. Um eine ischämische Nekrose (Haut, Extremitäten) zu vermeiden, soll die Kanüle für die Infusion in einer ausreichend großen Vene platziert werden oder ein zentraler Venenkatheter verwendet werden. Die Infusion soll mit kontrollierter Geschwindigkeit entweder über eine Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder einen Tropfenzähler erfolgen.

Die Infusionslösung muss vor der Anwendung nicht verdünnt werden: Sie wird gebrauchsfertig geliefert.

Dosierung:
Erwachsene
Initialdosis:
Bei einem Körpergewicht von 70 kg soll die Initialdosis zwischen 0,4 und 0,8 mg Noradrenalin-Base pro Stunde liegen (0,8 mg bis 1,6 mg Noradrenalintartrat pro Stunde). Einige Ärzte bevorzugen möglicherweise eine geringere Anfangsdosis von 0,2 mg Noradrenalin-Base pro Stunde (0,4 mg Noradrenalintartrat pro Stunde).

Dosistitration:
Wenn eine Noradrenalin-Infusion angelegt wurde, ist die Dosis der Noradrenalin-Base entsprechend der beobachteten blutdrucksteigernden Wirkung in Schritten von 0,05 – 0,1 µg/kg/min zu erhöhen. Die zum Erreichen und Aufrechterhalten eines normalen Blutdrucks erforderliche Dosis ist individuell sehr verschieden. Das Ziel ist, einen niedrigen normalen systolischen Blutdruck (100 – 120 mmHg) einzustellen oder einen angemessenen mittleren arteriellen Blutdruck (über 65 – 80 mmHg, je nach Zustand des Patienten) zu erreichen.

Noradrenalin 0,1 mg/ml Infusionslösung 50-ml-Durchstechflasche mit 5 mg Noradrenalin-Base			
Gewicht des Patienten	Dosierung (µg/kg/min) Noradrenalin-Base	Dosierung (mg/h) Noradrenalin-Base	Infusionsgeschwindigkeit (ml/h)
50 kg	0,05	0,15	1,5
	0,1	0,3	3
	0,25	0,75	7,5
	0,5	1,5	15
	1	3	30
60 kg	0,05	0,18	1,8
	0,1	0,36	3,6
	0,25	0,9	9

Noradrenalin 0,1 mg/ml Infusionslösung 50-ml-Durchstechflasche mit 5 mg Noradrenalin-Base			
Gewicht des Patienten	Dosierung (µg/kg/min) Noradrenalin-Base	Dosierung (mg/h) Noradrenalin-Base	Infusionsgeschwindigkeit (ml/h)
	0,5	1,8	18
	1	3,6	36
70 kg	0,05	0,21	2,1
	0,1	0,42	4,2
	0,25	1,05	10,5
	0,5	2,1	21
	1	4,2	42
80 kg	0,05	0,24	2,4
	0,1	0,48	4,8
	0,25	1,2	12
	0,5	2,4	24
	1	4,8	48
90 kg	0,05	0,27	2,7
	0,1	0,54	5,4
	0,25	1,35	13,5
	0,5	2,7	27
	1	5,4	54

Noradrenalin 0,2 mg/ml Infusionslösung 50-ml-Durchstechflasche mit 10 mg Noradrenalin-Base			
Gewicht des Patienten	Dosierung (µg/kg/min) Noradrenalin-Base	Dosierung (mg/h) Noradrenalin-Base	Infusionsgeschwindigkeit (ml/h)
50 kg	0,05	0,15	0,75
	0,1	0,3	1,5
	0,25	0,75	3,75
	0,5	1,5	7,5
	1	3	15
60 kg	0,05	0,18	0,9
	0,1	0,36	1,8
	0,25	0,9	4,5
	0,5	1,8	9
	1	3,6	18
70 kg	0,05	0,21	1,05
	0,1	0,42	2,1
	0,25	1,05	5,25
	0,5	2,1	10,5
	1	4,2	21
80 kg	0,05	0,24	1,2
	0,1	0,48	2,4
	0,25	1,2	6
	0,5	2,4	12
	1	4,8	24
90 kg	0,05	0,27	1,35
	0,1	0,54	2,7
	0,25	1,35	6,75
	0,5	2,7	13,5
	1	5,4	27

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Zur Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion liegen keine Erfahrungen vor.

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 ist nicht erwiesen.

Dauer der Behandlung und Überwachung
Die Anwendung von Sinora muss fortgesetzt werden, solange eine medikamentöse vasoaktive Unterstützung angezeigt ist. Der Patient muss für die Dauer der Therapie sorgfältig überwacht werden. Während der Therapie ist der Blutdruck sorgfältig zu überwachen.

Absetzen der Therapie
Die Infusion von Sinora ist langsam zu verringert, da ein abruptes Absetzen 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 hervorrufen. Da die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für Kammerflimmern besteht, ist Noradrenalin bei Patienten, die diese oder andere herzsensibilisierende Substanzen erhalten oder eine tiefe Hypoxie oder Hyperkapnie aufweisen, mit Vorsicht anzuwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sinora ist nur von medizinischem Fachpersonal, das mit der Anwendung dieses Arzneimittels vertraut ist, zu verabreichen.

Warnhinweise
- Noradrenalin ist nur in Verbindung mit einem entsprechenden Blutvolumenersatz angewenden.

- Um eine Hypertonie zu vermeiden, muss während der Infusion von Noradrenalin Blutdruck und Blutflussgeschwindigkeit regelmäßig überprüft werden.
- Per Injektion zu verabreichende Arzneimittel müssen stets visuell geprüft werden und dürfen nicht angewendet werden, wenn Partikel vorhanden sind oder eine Farbveränderung festgestellt wird.
- Extravasationsrisiko:
  Die Infusionsstelle muss häufig auf Durchgängigkeit geprüft werden. 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. Dies führt zu einem Ausbleichen der Gewebe, das nicht auf eine offensichtliche Extravasation zurückzuführen ist. Wenn ein Ausbleichen auftritt, ist daher ein Wechsel der Infusionsstelle zu erwägen, damit die Auswirkungen der lokalen Vasokonstriktion abklingen können.

Behandlung einer Extravasations-bedingten Ischämie:
Während einer extravaskulären Leckage des Arzneimittels oder bei einer extravenösen Injektion kann es durch die vasokonstriktorische Wirkung des Arzneimittels auf die Blutgefäße zu einer Gewebezerstörung kommen. Der Injektionsbereich muss dann schnellstmöglich mit 10 bis 15 ml physiologischer Kochsalzlösung, die 5 bis 10 mg Phentolaminmesilat enthält, 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 streng 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 soll für Patienten mit kardiogenem Schock und refraktärer Hypotonie reserviert bleiben, insbesondere für Patienten ohne erhöhten systemischen Gefäßwiderstand. Die Dosierung soll zunächst 2 bis 4 µg/min betragen und dann nach Bedarf auftitriert werden. Kann eine systemische Perfusion oder ein systolischer Druck > 90 mmHg bei 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. In ähnlicher Weise ist bei Patienten mit Hypotonie infolge eines Myokardinfarkts und bei Patienten mit Prinzmetal-Angina Vorsicht geboten.
- Treten während der Behandlung Herzrhythmusstörungen auf, muss die Dosierung verringert werden.
- Bei Patienten mit Hyperthyreose oder Diabetes mellitus ist Vorsicht angeraten.
- Ältere Patienten können besonders empfindlich auf die Wirkungen von Noradrenalin reagieren.

Die Perfusion von Noradrenalin muss unter kontinuierlicher Überwachung des Blutdrucks und der Herzfrequenz erfolgen.
Die langfristige Verabreichung stark wirksamer blutdrucksteigernder Arzneimittel kann zu einer Verringerung des Plasmavolumens führen, was durch eine geeignete Flüssigkeits- und Elektrolytersatztherapie kontinuierlich 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 einer Verringerung von Blutfluss und Gewebeperfusion mit anschließender Gewebehypoxie und Laktatazidose 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 blutdrucksteigernden 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.

Dieses Arzneimittel enthält 165,3 mg Natrium pro 50 ml Durchstechflasche, entsprechend 8,3 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

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 der Möglichkeit von Arrhythmien (Hemmung der Aufnahme von Sympathomimetika in Fasern des Sympathikus).
- Serotonerg und adrenerg wirkende Antidepressiva: paroxysmale Hypertonie mit der Möglichkeit von Arrhythmien (Hemmung der Aufnahme von Sympathomimetika in Fasern des Sympathikus).

Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung erfordern
- 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: Ausgehend von der Wirkung der nicht-selektiven MAO-Hemmer ist auf eine Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung zu schließen. Sie dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.
- Linezolid: Ausgehend von der Wirkung der nicht-selektiven MAO-Hemmer ist auf eine 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 folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten, da diese die Wirkungen auf das Herz 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 könnte ebenso eine kontraktile Wirkung auf den schwangeren Uterus haben und im Spätstadium der Schwangerschaft zu einer Asphyxie des Fetus führen. Diese möglichen Risiken für den Fetus sind daher gegen den potenziellen Nutzen für die Mutter abzuwägen.

Stillzeit
Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Noradrenalin / Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen 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 von Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Psychiatrische Erkrankungen	Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Schwäche, psychotische Zustände
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Tremor
Augenerkrankungen	Akutes Glaukom (sehr häufig bei Patienten mit einer anatomischen Prädisposition für einen Verschluss des Kammerwinkels)
Herzerkrankungen	Tachykardie, Bradykardie (wahrscheinlich als reflexartige Folge des Blutdruckanstiegs), 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 Verletzung (einschließlich Gangrän der Extremitäten) aufgrund der starken Vasokonstriktor-Wirkung (kann zu Kälte und Blässe der Gliedmaßen und des Gesichts führen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Respiratorische Insuffizienz oder Beschwerden, Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Retention von Harn
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Mögliche Reizung und Nekrose an der Injektionsstelle

Die kontinuierliche Anwendung eines Vasopressors zur Aufrechterhaltung des Blutdrucks ohne Blutvolumenersatz kann folgende Symptome hervorrufen:
- schwere periphere und viszerale Vasokonstriktion
- verminderte Durchblutung der Nieren
- verminderte Urinproduktion
- Hypoxie
- erhöhte Laktatspiegel im Serum.

Im Falle einer Überempfindlichkeit oder Überdosierung können folgende Wirkungen häufiger auftreten: Hypertonie, Photophobie, retrosternaler Schmerz, 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

Eine Überdosierung kann zu schwerer Hypertonie, Reflexbradykardie, ausgeprägter Erhöhung des peripheren Widerstandes und verminderten Herzleistug führen. Dies kann mit starken Kopfschmerzen, Photophobie, retrosternalen Schmerzen, Blässe, übermäßigem Schwitzen und Erbrechen einhergehen. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen, und eine geeignete korrektive Behandlung einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herztherapie, adrenerge und dopaminerge Mittel, ATC Code: C01CA03

Wirkmechanismus
Die vaskulären Effekte der üblicherweise klinisch angewendeten Dosen resultieren aus der simultanen Stimulation der alpha- und beta-adrenergen Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem. Außer im Herzen wirkt das Arzneimittel hauptsächlichauf die Alpha-Rezeptoren.

Pharmakodynamische Wirkungen
Dadurch kommt es zu einer Steigerung der Kontraktionskraft (und in Abwesenheit einer vagalen Hemmung zu einer Zunahme der Frequenz) der myokardialen Kontraktion. Der periphere Widerstand nimmt zu und der diastolische und systolische Druck steigen an.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
Der Blutdruckanstieg kann eine reflexartige Verringerung der Herzfrequenz verursachen. Die Vasokonstriktion kann zu einer verminderten Durchblutung von Nieren, Leber, Haut und glatter Muskulatur führen. Eine lokal begrenzte Vasokonstriktion kann eine Hämostase und/oder Nekrose hervorrufen.
Die Wirkung auf den Blutdruck verschwindet 1 – 2 Minuten nach Beendigung der Infusion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es gibt zwei Stereoisomere von Noradrenalin. In der Sinora Infusionslösung befindet sich das biologisch aktive L-Isomer.

Resorption
- Subkutan: schwach.
- Oral: Noradrenalin wird nach oraler Verabreichung im Gastrointestinaltrakt rasch inaktiviert.
- Nach intravenöser Anwendung beträgt die Plasmahalbwertszeit von Noradrenalin etwa 1 bis 2 Minuten.

Verteilung
- Noradrenalin wird durch eine Kombination von zellulärer Wiederaufnahme und Metabolisierung rasch aus dem Plasma entfernt. Ein Passieren der Blut-Hirn-Schranke ist kaum zu erwarten.

Biotransformation
- Methylierung durch Catechol-O-Methyltransferase.

- Desaminierung durch Monoaminooxidase (MAO).
- Der Endmetabolit beider Reaktionen ist 4 Hydroxy-3 Methoxymandelsäure.
- Zwischenmetaboliten sind u. a. Normetanephrin und 3,4 Dihydroxymandelsäure.

Elimination
Noradrenalinwird hauptsächlich in Form von Glucuronid- oder Sulfatkonjugaten der Metaboliten 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.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Salzsäure 1 N (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Berichten zufolge sind Infusionslösungen, die Noradrenalintartrat enthalten, mit folgenden Substanzen inkompatibel: alkalische und oxidierende Substanzen, Barbiturate, Chlorphenamin, Chlorothiazid, Nitrofurantoin, Novobiocin, Phenytoin, Natriumbicarbonat, Natriumiodid, Streptomycin.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ºC lagern.
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sinora 0,1 mg/1 ml Infusionslösung
Durchstechflasche aus klarem, farblosem Glas (Typ I) mit einem Bromobutyl-Stopfen und einem Flip-off-Schnappdeckel aus Aluminium als Verschluss, mit 50 ml Infusionslösung, einzeln verpackt und mit einem Klebeetikett versehen.

Sinora 0,2 mg/1 ml Infusionslösung
Durchstechflasche aus klarem, farblosem Glas (Typ I) mit einem Bromobutyl-Stopfen und einem Flip-off-Schnappdeckel aus Aluminium als Verschluss, mit 50 ml Infusionslösung, einzeln verpackt und mit einem Klebeetikett versehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Sinora Infusionslösung ist bereits verdünnt und gebrauchsfertig. Die Lösung wird ohne vorherige Verdünnung angewendet. Sie ist mit einer geeigneten Spritze, entweder in Form einer Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder eines Tropfenzählers anzuwenden, sodass eine genaue und einheitliche Verabreichung eines festgelegten Mindestvolumens bei einer streng kontrollierten Infusionsgeschwindigkeit gemäß den in Abschnitt 4.2 aufgeführten Anweisungen für die Dosistitration möglich ist.
Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung dunkler als leicht gelblich oder rosafarben ist oder wenn sie ein Präzipitat 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(N)

Sinora 0,1 mg/ml Infusionslösung: 2201015.00.00
Sinora 0,2 mg/ml Infusionslösung: 2201016.00.00

1. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08.07.2019

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

: 17.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig