

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

L-Noradrenalina Braun 1 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de L-Noradrenalina Braun 1 mg/ml solução injetável contém 1 mg de bitartarato de noradrenalina.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada ml de L-Noradrenalina Braun 1 mg/ml solução injetável contém 8,7 mg de cloreto de sódio, que corresponde a 3,42 mg de sódio e 0,05 mg de metabissulfito de sódio, que corresponde a 0,012 mg de sódio, ou seja, a quantidade total de sódio por ml é 3,43 mg.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A noradrenalina está indicada como fármaco vasopressor no tratamento da hipotensão aguda, para restaurar a pressão arterial em certos estados como os que ocasionalmente ocorrem depois de:

- enfarte de miocárdio;
- by-pass cardiopulmonar;
- choque anafilático;
- pós-operatório;
- durante anestesia espinal.

É ainda utilizada com sucesso no tratamento do colapso circulatório, na insuficiência circulatória periférica e nos choques hemorrágico e cardiológico.

Desde 1987, o seu papel no tratamento do choque séptico conheceu alterações profundas, em especial no que concerne à dose a administrar. Deste modo, pode afirmar-se que, de um modo geral, o esquema terapêutico de um choque séptico segue os passos seguintes:

Tratamento da causa;
Reposição do volume plasmático;
Dopamina, 7-20 µg/kg/min.

AUSÊNCIA DE RESPOSTA

Dobutamina, falência cardíaca;
Noradrenalina em doses elevadas, 0,5 - 1 µg/kg/min;
Dopamina em baixa dosagem, 2 - 3 µg/kg/min.

4.2 Posologia e modo de administração

ADULTOS

- a) Inicial: perfusão intravenosa, administrada a uma velocidade de 8 a 12 µg (de 0,008 a 0,012 mg) (base) por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter pressão arterial desejada.
- b) Manutenção: perfusão intravenosa, administrada a uma velocidade de 2 a 4 µg (de 0,002 a 0,004 mg) (base) por minuto, ajustando a dosagem de acordo com a resposta do doente.

NOTA: podem ser necessários até 68 mg de noradrenalina (base) se o doente permanece hipotensivo; no entanto, deve-se sempre suspeitar de uma depleção oculta do volume sanguíneo e deve-se corrigir caso exista.

DOSES PEDIÁTRICAS USUAIS

Hipotensão aguda: perfusão intravenosa, inicialmente administrada a uma velocidade de 2 µg (0,002 mg) (base) por minuto ou 2 µg/m² de superfície corporal por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter a pressão arterial desejada.

Hipotensão grave, em paragem cardíaca: perfusão intravenosa administrada inicialmente a uma velocidade de 0,1 µg (0,0001 mg) (base) por kg de peso corporal por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter a pressão arterial desejada.

Modo de administração

Antes da administração deve-se diluir a noradrenalina injetável com glucose a 5% em cloreto de sódio 0,9% (solução para perfusão), porque a glucose nestes líquidos protege contra a perda significativa da potência da noradrenalina devida à oxidação. Para preparar uma solução contendo 4 µg (0,004 mg) de noradrenalina por ml, diluir 4 mg de noradrenalina em 1 litro de dextrose a 5%.

4.3 Contraindicações

O tratamento com L-Noradrenalina está contraindicado:

- no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- em doentes com insuficiência coronária, hipertensão, hipertiroidismo e arteriosclerose grave
- em doentes com hipotensão devido a défice de volume sanguíneo (hipovolemia) (ver secção 4.4)
- durante a anestesia com ciclopropano ou halotano, uma vez que pode causar arritmias cardíacas graves incluindo fibrilação ventricular (ver secção 4.5)

Os doentes que não toleram outros simpaticomiméticos podem também ser intolerantes à noradrenalina.

Os doentes que não toleram os sulfitos podem também não tolerar a noradrenalina injetável que contém, na sua composição, metabissulfito de sódio como conservante.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências:

A noradrenalina não deve ser administrada a doentes com hipotensão devido a défices de volume sanguíneo, exceto em caso de emergência para manter a perfusão das artérias coronárias e cerebrais até que a terapia de reposição de volume sanguíneo possa ser concluída (ver secção 4.3).

A noradrenalina deve ser utilizada apenas em conjugação com a reposição adequada do volume sanguíneo (ver secção 4.8).

Se a noradrenalina for administrada continuamente para manter a pressão arterial na ausência de reposição do volume sanguíneo, podem ocorrer os seguintes efeitos: vasoconstrição periférica e visceral severa, diminuição da perfusão renal e da produção de urina, fluxo sanguíneo sistémico deficiente apesar de uma pressão arterial 'normal', hipoxia tecidual e acidose láctica. A reposição do volume sanguíneo pode ser administrada antes e/ou simultaneamente com a noradrenalina; no entanto, se está indicada a administração de sangue ou plasma para aumentar o volume sanguíneo, a administração simultânea de noradrenalina poderá ser efetuada desde que administrada separadamente (por exemplo, usar um tubo em Y e administrar os frascos individuais de forma simultânea).

A administração prolongada de qualquer vasopressor potente pode levar à depleção do volume plasmático, o que deve ser continuamente corrigido através de uma terapia adequada de reposição de fluidos e eletrólitos. Se os volumes plasmáticos não forem corrigidos, a hipotensão pode recidivar quando a noradrenalina for descontinuada ou a pressão arterial pode ser mantida com o risco de vasoconstrição periférica e visceral severa (por exemplo, diminuição da perfusão renal), com diminuição do fluxo sanguíneo e da perfusão tecidual, o que pode causar hipoxia tecidual e acidose láctica, e possivelmente lesão isquémica; a gangrena das extremidades tem sido raramente reportada.

Quando se administrar noradrenalina por perfusão intravenosa, a pressão arterial e a taxa de fluxo devem ser verificadas frequentemente para evitar a hipertensão, que poderá estar associada a bradicardia, assim como a dor de cabeça e isquemia periférica, incluindo raramente gangrena das extremidades. A extravasão pode causar necrose tecidual local (ver secção 'Risco de extravasamento' abaixo).

A perfusão de noradrenalina deve ser interrompida gradualmente, pois a cessação abrupta pode provocar uma queda acentuada da pressão arterial.

Os produtos administrados por injeção devem ser sempre visualmente inspecionados e não podem ser utilizados se a presença de partículas ou a mudança de coloração for observada.

Risco de extravasamento:

O local da perfusão deve ser verificado com frequência para o fluxo livre. Devem ser tomadas medidas de precaução para evitar o extravasamento que possa causar a necrose dos tecidos circundantes da veia utilizada para a injeção. Por causa da vasoconstrição da parede da veia com permeabilidade aumentada, pode haver algum fluxo de noradrenalina para os tecidos circundantes da veia alvo da perfusão, causando um branqueamento dos tecidos que não é devido a um extravasamento óbvio. Portanto, se o branqueamento ocorrer, deve considerar-se a mudança de local de perfusão para permitir que os efeitos da vasoconstrição local diminuam.

As doenças vasculares oclusivas (por exemplo, aterosclerose, arteriosclerose, endarterite diabética, doença de Buerger) são mais prováveis de ocorrer na extremidade inferior do que na extremidade superior. Portanto, as veias das pernas devem ser evitadas em doentes idosos ou em doentes que sofrem de tais distúrbios.

Tratamento da isquemia devido ao extravasamento:

Para prevenir a descamação e a necrose nas áreas onde ocorreu extravasamento, durante o vazamento extravascular do medicamento, a zona de injeção deve ser irrigada tão rapidamente quanto possível com 10 ml a 15 ml de solução salina contendo entre 5 mg a 10 mg de mesilato de fentolamina, um agente bloqueador adrenérgico. Para este efeito, é necessária a utilização de uma seringa provida de uma agulha fina e injetar localmente na área afetada, que é facilmente identificada pela sua aparência fria, dura e pálida. O bloqueio simpático com fentolamina provoca alterações hiperémicas locais imediatas e conspícuas se a zona for infiltrada dentro de 12 horas. A fentolamina deve ser administrada o mais rapidamente possível após a observação do extravasamento e a administração de noradrenalina deve ser interrompida.

Precauções na utilização:

Cuidado e respeito pela indicação estrita deve ser lembrado no caso de:

- Disfunção ventricular esquerda grave associada com hipotensão aguda – uma avaliação cuidadosa do doente é necessária. A terapia de suporte deve ser iniciada simultaneamente com uma avaliação de diagnóstico. A noradrenalina deve ser reservada a doentes com choque cardiológico e hipotensão refratária, em particular, os doentes com resistência vascular sistémica elevada. Deve ser iniciada com uma dose de 2 a 4 µg/min e titulada para uma dose superior se necessário. Se a perfusão sistémica ou pressão sistólica não puder ser mantida a >90 mmHg com a dosagem de 15 µg/ml, é pouco provável que um aumento adicional seja benéfico.
- Cuidado especial deve ser observado nos doentes com trombose vascular periférica, coronária, ou mesentérica devido à noradrenalina poder aumentar a isquemia e estender a área de enfarte, exceto se na opinião do médico responsável, a administração de noradrenalina é considerada um procedimento salva-vidas. Precaução semelhante deve ser observada em doentes com hipotensão após enfarte do miocárdio, nos doentes com variante de Angina de Prinzmetal, diabetes, hipertensão ou hipertiroidismo.

A ocorrência de perturbações do ritmo cardíaco durante o tratamento deve conduzir a uma redução da dose.

A utilização de aminas pressorais com cloroformo, enflurano ou outros anestésicos halogenados pode causar arritmias cardíacas graves. Devido à possibilidade de aumento do risco de fibrilação ventricular, a noradrenalina deve ser utilizadas com precaução em doentes que recebam estes ou qualquer outro agente sensibilizante cardíaco ou que apresentem hipoxia ou hipercapnia (ver secção 4.5).

A utilização com anestésicos como ciclopropano e halotano é contraindicada (ver secção 4.3).

A noradrenalina deve ser utilizada com extrema precaução em doentes que recebem inibidores da monoamina oxidase (MAO) ou que tenham cessado a terapia nos últimos 14 dias, e em doentes que estejam a receber antidepressivos cílicos, fármacos adrenérgico-serotoninérgicos ou linezolida, uma vez que podem resultar em hipertensão severa e prolongada (ver secção 4.5).

É necessária especial precaução em doentes com insuficiência hepática, disfunção renal severa, doenças cardíacas isquémicas e pressão intracraniana elevada. Sobredosagens ou doses convencionais em pessoas hipersensíveis (por exemplo, doentes com hipertiroidismo) podem causar hipertensão severa, acompanhada de cefaleias violentas, fotofobia, dor retrosternal aguda, palidez, sudorese intensa e vômitos. A hipertensão pode eventualmente levar a edema pulmonar agudo, arritmia ou paragem cardíaca.

Cuidado é recomendado nos doentes com hipotiroidismo ou diabetes mellitus. Deve-se ter cuidado em doentes diabéticos, pois a noradrenalina aumenta o nível de glicose no sangue (devido à glicogenólise no fígado e à inibição da liberação de insulina pelo pâncreas).

Os doentes idosos podem ser especialmente sensíveis aos efeitos da noradrenalina, devido à maior frequência de disfunção hepática, renal ou cardíaca, bem como à presença de doenças concomitantes ou outras terapias medicamentosas.

Sódio

Este medicamento contém na sua composição 3,43 mg de sódio por ml.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por mililitro ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Metabissulfito de sódio

Este medicamento contém metabissulfito de sódio. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Combinações não recomendadas:

- Anestésicos halogenados voláteis: arritmia ventricular grave (aumento da excitabilidade cardíaca)
- Antidepressivos (imipramina ou antidepressivos serotoninérgicos adrenérgicos): hipertensão paroxística com a possibilidade de arritmia (inibição da entrada de simpaticomiméticos nas fibras nervosas simpáticas)
- Glicosídeos digitálicos
- Levodopa
- Anti-histamínicos (Hidrocloreto de clorfeniramina, hidrocloreto de tripeleamina e desipramina: aumentam significativamente a toxicidade da noradrenalina; alguns anti-histamínicos podem bloquear a captação de catecolaminas pelos tecidos periféricos e aumentar a toxicidade da noradrenalina).

A utilização de aminas pressoras com ciclopropano, halotano, cloroformo, enflurano ou outros anestésicos halogenados pode causar arritmias cardíacas graves. Devido à possibilidade de aumento do risco de fibrilação ventricular, a noradrenalina deve ser

utilizadas com precaução em doentes que recebam estes ou qualquer outro agente sensibilizante cardíaco ou que apresentem hipoxia ou hipercapnia (ver secção 4.3 e 4.4).

Combinações que requerem precaução na utilização:

- Inibidores não seletivos da enzima monoamina oxidase (MAO): aumento na ação vasopressora do simpaticomimético que é usualmente moderada. Devem apenas ser utilizados sobre estrita supervisão médica (ver secção 4.4). Linezolida e inibidores seletivos da enzima monoamina oxidase (MAO): por extrapolação dos inibidores não-seletivos da MAO, o risco do aumento da ação pressora. Devem apenas ser utilizados sobre estrita supervisão médica (ver secção 4.4).
- Hormonas da tiroide
- Antiarrítmicos

Os efeitos da noradrenalina podem ser potenciados por guanetidina, guanadrel, reserpina, metildopa ou antidepressivos tricíclicos, anfetamina, doxapram, mazindol e alcaloides de rauwolfia.

É necessário ter cuidado quando se utilizar a noradrenalina com os alfa e beta bloqueadores, uma vez que poderá originar uma hipertensão grave.

Alcaloides ergotamínicos (mesilato de ergoloide, ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina e metilsergida) ou a oxitocina podem potenciar os efeitos vasopressores e vasoconstritores.

A administração concomitante de propofol e noradrenalina pode levar à síndrome de perfusão do propofol (*SPPR*).

Desmopressina ou vasopressina: o seu efeito diurético é diminuído.

O lítio diminui o efeito da noradrenalina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A noradrenalina atravessa facilmente a placenta.

A noradrenalina pode prejudicar a perfusão placentária e induzir bradicardia fetal. Pode também levar à contração do útero e levar à hipoxia fetal no final da gravidez. Estes riscos potenciais para os fetos devem ser medidos contra os potenciais benefícios para a mãe.

Amamentação

Desconhece-se se a noradrenalina ou os seus metabolitos são excretados no leite humano. Uma vez que muitos medicamentos são excretados no leite materno, deve ter-se precaução quando a noradrenalina é administrada a uma mulher a amamentar.

A amamentação geralmente não é recomendada durante a utilização de noradrenalina como tratamento de emergência para hipotensão aguda.

Fertilidade

Não foram realizados estudos para recolher dados sobre fertilidade relativos à noradrenalina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não há informação disponível. Portanto, a condução e/ou utilização de máquinas não é recomendada.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema nervoso: ansiedade, insónia, confusão, cefaleias, estado psicótico, fraqueza, tremores, diminuição da vigilância, anorexia, náuseas e vômitos.

Afeções oculares: glaucoma agudo, muito frequente em doentes com predisposição anatómica com encerramento do ângulo iridocorneano.

Cardiopatias: taquicardia, bradicardia (provavelmente como resultado do reflexo do aumento da pressão arterial), arritmias, eletrocardiograma com alteração, choque cardiogénico, palpitações, aumento da contratilidade do músculo cardíaco resultante do efeito beta adrenérgico sobre o coração (inotrópico e cronotrópico), insuficiência cardíaca aguda, cardiomiopatia de stress (frequência desconhecida).

Vasculopatias: hipertensão arterial e hipoxia tecidual; lesão isquémica devido à ação potente vasoconstritora que pode resultar em sensação de frio e palidez dos membros e da face.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: insuficiência respiratória ou dificuldade na respiração, dispneia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: palidez, escarificação da pele, cor de pele azulada, rubor quente ou vermelhidão da pele, erupção cutânea, urticária ou prurido.

Doenças renais e urinárias: retenção urinária.

Doenças gastrointestinais: náuseas, vômitos.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: extravasamento, possibilidade de irritação e necrose no local de injeção.

A administração contínua de um vasopressor para manter a pressão sanguínea na ausência de reposição do volume plasmático pode causar os seguintes sintomas:

- Vasoconstrição periférica e visceral grave;
- Diminuição do fluxo sanguíneo renal;
- Diminuição da produção de urina;
- Hipoxia;
- Aumento dos níveis plasmáticos de lactato.

No caso da hipersensibilidade ou sobredosagem, os seguintes efeitos podem aparecer mais frequentemente: hipertensão, fotofobia, dor retrosternal, dor faríngea, palidez, sudorese intensa e vômitos.

O efeito vasopressor (resultante da ação adrenérgica nos vasos) pode ser reduzido pela administração concomitante de um α-bloqueador (mesilato de fentolamina), enquanto a administração de um agente β-bloqueador (propanolol) pode resultar na redução do efeito estimulante do medicamento sobre o coração e num aumento do efeito hipertensor (através da redução da dilatação arterial), resultante da estimulação adrenérgica β1.

A utilização prolongada de qualquer vasodilatador potente pode resultar na depleção do volume plasmático, que deve ser continuamente corrigido pela terapêutica apropriada de substituição com água e eletrólitos. Se os volumes plasmáticos não forem corrigidos, hipotensão pode suceder, quando a perfusão com noradrenalina for interrompida, ou a pressão sanguínea poderá ser mantida com o risco de vasoconstrição periférica e visceral grave com diminuição do fluxo sanguíneo.

Hipertensão pode ocorrer, a qual pode estar associada a bradicardia, bem como a cefaleia e isquemia periférica, incluindo gangrena das extremidades.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas

No caso de um evento de sobredosagem, os seguintes sintomas podem ser observados: vasoconstrição cutânea, úlceras de decúbito, colapso circulatório, cefaleias, hipertensão severa, bradicardia reflexa, aumento acentuado da resistência periférica e diminuição do débito cardíaco. Estes podem ser acompanhados de cefaleia violenta, hemorragia cerebral, fotofobia, dor retrosternal, palidez, febre, sudorese intensa, edema pulmonar e vômitos.

Tratamento

No caso de reações adversas relacionadas com uma dose excessiva, é recomendado reduzir a dosagem se possível.

Em caso de sobredosagem accidental, evidenciada por uma elevação excessiva da pressão arterial, é recomendado interromper o tratamento até que a condição do doente estabilize.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 3.3 – Aparelho cardiovascular. Simpaticomiméticos
Código ATC: C01CA03

A noradrenalina é uma catecolamina que produz efeitos similares aos produzidos por estimulação das fibras pós-ganglionares simpáticas. As suas ações farmacológicas relacionadas com o seu emprego terapêutico estão quase exclusivamente limitadas aos efeitos exercidos sobre o sistema cardiovascular.

Destaque-se a sua ação vasoconstritora (efeito sobre os receptores α), não só a nível cutâneo como também do músculo esquelético. Tal facto aumenta o fluxo sanguíneo das artérias coronárias e a pressão arterial, tanto sistólica como diastólica (efeito vasopressor), principalmente devido ao aumento da resistência vascular periférica.

A sua ação estimulante cardíaca, devida ao efeito sobre os receptores β , aumenta a força de contração, a excitabilidade e a contractilidade do coração. No entanto a frequência cardíaca não aumenta, uma vez que se produz uma bradicardia como resposta à elevação da pressão arterial. As necessidades do coração aumentam, sem que contudo isso se verifique com a eficiência cardíaca (relação entre o trabalho e o consumo de oxigénio).

Aumenta também o volume sistólico, ainda que não aumente o caudal, dada a bradicardia reflexa. O fluxo sanguíneo diminui em todas as zonas, exceto no coração e no cérebro. Pode reduzir-se o volume de plasma circulante, especialmente com a administração prolongada, como resultado da perda de líquidos para o espaço extracelular provocada pela vasoconstrição pós-capilar.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

A noradrenalina é escassamente absorvida após injeção subcutânea. Se administrada por via oral, toda a catecolamina é destruída no trato gastrointestinal. A via de eleição é, a intravenosa.

Distribuição:

Distribui-se sobretudo pelo sistema nervoso simpático. Atravessa a placenta, mas não a barreira hematoencefálica.

Biotransformação:

A noradrenalina é metabolizada no fígado e noutros tecidos através de uma cadeia de reações enzimáticas em que participam as catecol-ortho-metiltransferases (COMT) e as mono-amino-oxidases (MAO). Os metabolitos resultantes destas reações são inativos. A ação farmacológica da noradrenalina termina essencialmente na captação e metabolização pelas terminações nervosas simpáticas.

Início da ação (administração intravenosa): rápida

Duração de ação (administração intravenosa): de 1 a 2 minutos após interrupção da perfusão.

Eliminação:

A eliminação faz-se por via renal. Os metabolitos da noradrenalina são excretados na urina principalmente na forma sulfoconjugada, e, em menor quantidade, na forma glucoronoconjugada. Apenas uma quantidade muito pequena de noradrenalina é excretada de forma inalterada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os diversos dados toxicológicos, farmacológicos e farmacocinéticos da noradrenalina permitem concluir que a solução de L-Noradrenalina Braun (noradrenalina bitartarato doseada a 1 mg/ml), se utilizada nas situações descritas e nas doses recomendadas, constitui um agente vasopressor adequado, revelando-se de grande interesse nos casos de hipotensão aguda.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio,
metabissulfito de sódio,
ácido clorídrico (para ajuste de pH) e
água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

A noradrenalina é incompatível com os sais de ferro, álcalis, e agentes oxidantes.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não necessita de condições especiais de conservação.
Manter os frascos e as ampolas dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem com 10ampolas de vidro tipo I incolor de 1 ml
Embalagem com 10ampolas de vidro tipo I incolor de 4 ml
Embalagem com 100ampolas de vidro tipo I incolor de 4 ml
Embalagem com 10ampolas de vidro tipo I incolor de 5 ml
Embalagem com 10ampolas de vidro tipo I incolor de 10 ml
Embalagem com 100ampolas de vidro tipo I incolor de 1 ml
Embalagem com 10ampolas de vidro tipo I incolor de 10 ml

Embalagem com 1 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml
Embalagem com 20 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml
Embalagem com 25 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml
Embalagem com 50 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Rejeitar a solução caso esta se apresente turva ou com sedimento.
Utilizar um sistema de gotejo controlado para conseguir uma velocidade de fluxo precisa. A perfusão deve realizar-se em veias das extremidades superiores.

Deve evitarse a técnica do cateter com ligadura, se isto for possível, visto que a obstrução do vaso sanguíneo em redor do cateter pode produzir estase e aumento da concentração local de noradrenalina.

A solução remanescente não deverá ser reutilizada.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena
Portugal
Tel.: 214 368 200
Fax: 21 436 82 87

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 3810488 – 1 ml de solução injetável, 1mg/ml, 10ampolas de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 2336980 – 1 ml de solução injetável, 1mg/ml, 100ampolas de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 3810587 – 4 ml de solução injetável, 1mg/ml, 10ampolas de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 3117686 – 4 ml de solução injetável, 1mg/ml, 100ampolas de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 3810686 – 5 ml de solução injetável, 1mg/ml, 10ampolas de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 3117785 – 5 ml de solução injetável, 1mg/ml, 100ampolas de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 3810785 – 10 ml de solução injetável, 1mg/ml, 10ampolas de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 3117884 – 10 ml de solução injetável, 1mg/ml, 100ampolas de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 5200332 – 50 ml de solução injetável, 1mg/ml, 1frasco para injetáveis de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 5200340 – 50 ml de solução injetável, 1mg/ml, 20 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 5200357 – 50 ml de solução injetável, 1mg/ml, 25 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor

Nº de registo: 5200365 – 50 ml de solução injetável, 1mg/ml, 50 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 08 de fevereiro de 1995
Data da última renovação: 13 de agosto de 2024

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO