Samenvatting van Productkenmerken

NORADRENALINE INFVLST 0,02mgml WWSP 50ml A+

NORADRENALINE INFVLST 0,2mgml WWSP 50ml A+

Versie: 1.1 HPK-nummer: 02727544 02699648 ZI-nummer: 16600487 16531736

1. Naam van het geneesmiddel

NORADRENALINE INFVLST 0,02mgml WWSP 50ml A+

NORADRENALINE INFVLST 0,2mgml WWSP 50ml A+

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

NORADRENALINE INFVLST 0,02mgml WWSP 50ml A+
Bevat per ml oplossing 0,04 mg noradrenaline-waterstoftartaat-1-water, overeenkomend met 20 µg noradrenaline.

NORADRENALINE INFVLST 0,2mgml WWSP 50ml A+
Bevat per ml oplossing 0,398 mg noradrenaline-waterstoffosfaat-1-water, overeenkomend met 200 µg noradrenaline.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Noradrenaline is geïndiceerd als adjuvans bij acute hypotensie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De intraveneuze toediening noradrenaline als adjuvans bij acute hypotensie bij volwassenen is aanvankelijk 8-12 µg per minuut gevolgd door een onderhoudsdosering van 2-4 µg per minuut.

De concentratie van de infusieoplossing kan aangepast worden op geleide van de vochtbalans.

De dosering noradrenaline dient langzaam te worden afgebouwd vanwege het risico op hypotensie.

Het gebruik van noradrenaline is gecontra-indiceerd bij een aangeboren lang-QT-intervalsyndroom.

4.3 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij onbehandelde schildklierstoornissen en bij patiënten waarbij de schildkliermedicatie nog opgebouwd wordt, omdat het risico op bijwerkingen verhoogd is en hyperthyreoïdie kan verergeren.

Voorzichtigheid is geboden bij ischemische hartziekten (inclusief angina pectoris), omdat angina pectoris kan verergeren en het risico op een myocardinfarct wordt verhoogd.

Tevens is voorzichtigheid geboden bij ernstige cardiovasculaire aandoeningen (zoals hartfalen, hypertensie en hartritmestoornissen), bij feochromocytoom en bij diabetes mellitus.

Ouderen kunnen extra gevoelig zijn voor noradrenaline.

Dit product bevat natriumbisulfiet. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

Noradrenaline moet onder bewaking van hemodynamische parameters worden toegediend.

4.4 Interacties met andere geneesmiddelen

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica sensibiliseren het hart voor noradrenaline. Voorzichtigheid is geboden bij intraveneuze toediening van noradrenaline tijdens de anesthesie vanwege het risico op hartritmestoornissen.

Tricyclische antidepressiva, duloxetine, trazodon en venlafaxine kunnen het bloeddrukverhogende effect van noradrenaline versterken.

Bij gelijktijdig gebruik van MAO-remmers kan een ernstige hypertensieve reactie ontstaan.

Bromocriptine kan de cardiovasculaire effecten van noradrenaline versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Noradrenaline passeert de placenta. Het kan de perfusie verstoren en foetale bradycardie induceren. Daarnaast kan noradrenaline een samentrekkend effect uitoefenen op de baarmoeder en tot foetale asfyxie leiden in de late zwangerschap. Noradrenaline is in principe gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap. Het is echter belangrijk om de potentiële nadelen af te wegen tegen de het potentiële voordeel voor de moeder.

Borstvoeding
Het is niet bekend of adrenaline overgaat in de moedermelk. Een effect bij de zuigeling is niet waarschijnlijk, omdat het na orale toediening niet wordt geabsorbeerd en een korte eliminatiehalfwaardetijd heeft.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er wordt geen effect verwacht van noradrenaline op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij een aantal patiënten is zwelling van de schildklier geconstateerd. Verder zijn de volgende bijwerkingen gemeld: anafylactische shock, angst, rusteloosheid, slapeloosheid, hoofdpijn, tremor, duizeligheid, precordiale pijn, hartkloppingen, (reflex)bradycardie, hartritmestoornissen, stijging van de diastolische bloeddruk, stresscardiomyopathie, nervositeit, zweten, kransslagaderspasmen, myocardinfarct, bleekheid, bronchospasmen, ademhalingsmoeilijkheden, apneu en zwakheid.

Langdurig gebruik van noradrenaline bij ernstige shock heeft geleid tot fatale myocarditis, bloedingen, oedeem en necrose van de ingewanden, lever of nieren.

Noradrenaline kan weefselnecrose op de injectieplaats veroorzaken, ook wanneer er geen sprake is van duidelijke extravasatie.

Sterke vasoconstrictie kan optreden, waardoor de bloedstroom en weefseldoorbloeding naar de vitale organen verminderen. Dit kan vooral optreden bij patiënten met hypovolemie.

Ernstige ischemie, zelden met gangreen als gevolg, kan optreden, met name bij stoornissen van de perifere circulatie, bij extravasatie en bij combinatie met ergotalkaloïden.

Bij extravasatie: Het ischemische gebied zo spoedig mogelijk met 5–10 mg fentolamine (Regitine®) in 10–15 ml NaCl 0,9% met behulp van een fijne naald onderhuids infiltreren.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen
Overdosering kan leiden tot fotofobie, hevig zweten, braken, retrosternale of faryngeale pijn, ernstige hypertensie, reflex-bradycardie, duidelijke toename van de perifere weerstand, verlaagd hartminuutvolume, cerebrale bloeding en convulsies. Hoofdpijn kan het gevolg zijn van hypertensie.

Behandeling
De behandeling dient onmiddellijk te worden gestaakt na een voerdosering. Verder is de behandeling symptomatisch, ook vanwege de korte halfwaardetijd van noradrenaline.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Noradrenaline is een endogeen catecholamine. Noradrenaline heeft een direct stimulerende werking op α- en β_1-receptoren. De werking op de β_2-receptoren is gering.

Noradrenaline is een krachtige vasoconstrictor, waardoor zowel de diastolische als de systolische bloeddruk stijgt. De hartfrequentie wordt relatief weinig beïnvloed: de positief-inotrope en positief-chronotrope effecten worden gecompenseerd door de reflexbradycardie die optreedt als gevolg van de sterke bloeddrukstijging.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Intraveneuze toediening. De werking treed zeer snel in. De bloeddrukverhogende werking houdt op binnen 1-2 min na stopzetten van het infuus.

Distributie
Noradrenaline passeert de bloed-hersenbarrière niet.

Biotransformatie
Noradrenaline wordt door catechol-O-methyltransferase (COMT) en mono-amine-oxidase (MAO) omgezet in inactieve metabolieten. Noradrenaline wordt in eerste instantie gemtaboliseerd tot normetanefrine en 3,4-dihydroxy-amandelzuur en uiteindelijke tot 4-hydroxy-3-methoxy-amandelzuur.

Eliminatie
Noradrenaline wordt met de urine uitgescheiden, voornamelijk in de vorm van sulfaatconjugaten en in mindere mate als glucuronideconjugaten. Slechts een kleine hoeveelheid (4-16%) wordt onveranderd uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd van noradrenaline is kort.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumpyrosulfiet, Dinatriumedetaat, Natriumchloride, Natronloog, Zoutzuur, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Noradrenaline is onverenigbaar via een Y-site met drotrecogin alfa, insuline, pantoprazol en thiopental. Via een infuus is noradrenaline onverenigbaar met barbituraten, fenytoïne, lidocaïne, natriumbicarbonaat en theofylline.

6.3 Houdbaarheid

49 dagen.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

In de koelkast bewaren (2 - 8°C). Donker bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Spuit BD 60 ml Luer Lock met tip cap. Iedere spuit bevat 50 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De spuit is ready-to-administer.
De spuiten is geschikt voor toediening via een spuitenpomp en dient toegediend te worden via een centrale lijn.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

8. Datum van herziening van de tekst

12-06-2026 Wijzigingen: disclaimer opgenomen dat het product een doorgeleverde bereiding betreft. Tevens is de artikelnaam aangepast conform de naamgeving in de G-standaard.

Disclaimer

Dit product betreft een doorgeleverde bereiding; dat wil zeggen een niet geregistreerd geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een competente autoriteit (CBG of EC).

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.
Voor verdere informatie wordt verwezen naar de tekst op www.apotheek.nl.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.