

## Ulotka dla pacjenta

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

## **LEVONOR**

*(Noradrenalinum)*

1 mg/ml, roztwór do infuzji

1 ml roztworu zawiera jako

substancję czynną: 1 mg noradrenaliny (w postaci noradrenaliny winianu) oraz

substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E 223), wodę do wstrzykiwań.

### **Opakowania**

10 ampulek po 1 ml

5 ampulek po 4 ml

### **Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

### **Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest Levonor i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się Levonor**
- 3. Jak stosować Levonor**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Levonor**
- 6. Inne informacje**

#### **1. Co to jest Levonor i w jakim celu się go stosuje**

Levonor zawiera noradrenalinę, która powoduje skurcz obwodowych naczyń krwionośnych, podwyższenie ciśnienia tętniczego i pobudzenie czynności serca. Takie działanie noradrenaliny wykorzystuje się, podając ją w stanach zagrożenia życia, gdy dochodzi do gwałtownego spadku ciśnienia tętniczego.

Lek Levonor stosuje się w groźnych stanach niedociśnienia tętniczego w celu przywrócenia prawidłowego ciśnienia tętniczego.

#### **2. Zanim zastosuje się Levonor**

**Uwaga: w stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania noradrenaliny.**

#### **Nie należy stosować leku Levonor w przypadku:**

- hipotensji (niskie ciśnienie tętnicze) po zawale serca;

- dławicy Prinzmetala (rzadko występująca odmiana choroby niedokrwiennej serca);
- chorób zakrzepowych (szczególnie zakrzepicy naczyń wieńcowych, krezkowych oraz obwodowych);
- jednoczesnego stosowania niektórych środków do narkozy wziewnej (halotan, cyklopropan) oraz innych leków zwiększających wrażliwość serca;
- znacznego stopnia hipoksji (niedobór tlenu w tkankach) lub hiperkapni (nadmierny poziom dwutlenku węgla w organizmie).

### ***Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek***

#### ***Stosowanie leku Levonor u dzieci***

Nie zaleca się stosowania noradrenaliny u dzieci.

#### ***Stosowanie leku Levonor u pacjentów w podeszłym wieku***

Noradrenalinę należy podawać ostrożnie pacjentom w podeszłym wieku, ponieważ osoby te są szczególnie wrażliwe na działanie tego leku.

#### ***Ciąża***

Lekarz zdecyduje o zastosowaniu noradrenaliny u kobiet w ciąży, jeżeli w jego opinii korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

#### ***Karmienie piersią***

Nie dotyczy - lek stosowany w stanach zagrożenia życia.

#### ***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn***

Nie dotyczy - lek stosowany w stanach zagrożenia życia.

### ***Ważne informacje o niektórych składnikach leku Levonor***

Lek zawiera pirosiarczyn sodu, który może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

### ***Stosowanie innych leków***

Stosowanie noradrenaliny w czasie ogólnego znieczulenia z użyciem cyklopropanu lub halotanu może prowadzić do poważnych zaburzeń rytmu serca.

Jednoczesne stosowanie noradrenaliny i leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych) może powodować długotrwałe, ciężkie nadciśnienie tętnicze.

### **3. Jak stosować Levonor**

Lek podaje się dożylnie we wlewie, po uprzednim rozcieńczeniu.

Dawkowanie określa lekarz indywidualnie, zależnie od stanu pacjenta. Szczegółowe informacje dotyczące sposobu podawania, rozcieńczania oraz zazwyczaj stosowanego dawkowania zawarte są w punkcie zatytułowanym **INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA PERSONELU SŁUŻBY ZDROWIA**

### ***W przypadku zastosowania większej dawki leku Levonor niż zalecana***

Mogą wystąpić: ciężkie nadciśnienie tętnicze, bradykardia (zwolnienie akcji serca) oraz inne zaburzenia czynności serca. Objawom tym może towarzyszyć nasilony ból głowy, światłowstręt, wymioty, ból zamostkowy, błądliwość, nadmierne wydzielanie potu.

Jeśli dojdzie do przedawkowania z nadmiernym zwiększeniem ciśnienia tętniczego podczas wlewu dożylnego, lekarz przerwie wlew oraz zastosuje odpowiednie leczenie objawowe.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, Levonor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.*

Może wystąpić nadmierny wzrost ciśnienia tętniczego, któremu może towarzyszyć zwolnienie akcji serca, ból głowy i obwodowe niedokrwienie tkanek, w tym zgorzel kończyn. Stosowanie noradrenaliny z lekami zwiększającymi wrażliwość mięśnia sercowego może powodować zaburzenia rytmu serca, zwłaszcza u pacjentów z niedotlenieniem lub hiperkapnią (nadmierny poziom dwutlenku węgla w organizmie). Przedłużone stosowanie może prowadzić do zmniejszenia objętości osocza.

#### **5. Przechowywanie leku Levonor**

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

*Nie należy stosować leku Levonor po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

#### **6. Inne informacje**

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:*

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

*Data opracowania ulotki: 15.12.2008 r.*

### **INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA PERSONELU SŁUŻBY ZDROWIA**

#### *Sposób podawania*

Lek podawać dożylnie we wlewie, po uprzednim rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy lub izotonicznym roztworze glukozy w soli fizjologicznej poprzez centralny cewnik żylny. Szybkość wlewu należy kontrolować za pomocą pompy strzykawkowej, infuzyjnej lub licznika kropli.

#### *Sposób rozcieńczania*

1/ Przy użyciu pompy strzykawkowej: 2 mg noradrenaliny (2 ml preparatu Levonor 1 mg/ml) dodać do 48 ml 5% roztworu glukozy.

2/ Przy użyciu licznika kropli: 20 mg noradrenaliny (20 ml preparatu Levonor 1 mg/ml) dodać do 480 ml 5% roztworu glukozy.

Stężenie noradrenaliny uzyskane po rozcieńczeniu w obu przypadkach wynosi 40 mg/l. Jeśli zachodzi konieczność zastosowania innego rozcieńczenia, należy dokładnie przeliczyć dawki.

**UWAGI:**

- Należy stosować tylko świeżo przygotowane roztwory. Lek o zmienionym zabarwieniu nie nadaje się do stosowania.
- Z uwagi na możliwość wystąpienia niezgodności farmaceutycznych, leku nie należy mieszać ze środkami o odczynie zasadowym lub właściwościach utleniających, barbituranami, chlorfeniraminą, chlorotiazidem, nitrofurantoiną, nowobiocyną, fenytoiną, wodorowęglanem sodu, jodkiem sodu, streptomycyną.

***Dawkowanie******Dorośli:***

Dawkowanie określa się indywidualnie, zależnie od stanu pacjenta.

Podczas podawania obowiązuje stała kontrola ciśnienia tętniczego.

Początkowo 10 ml/godz. do 20 ml/godz. (0,16 ml/min do 0,33 ml/min), co odpowiada 0,4 mg/godz. do 0,8 mg/godz. noradrenaliny.

Dawki podtrzymujące - szybkość wlewu jest zależna od wartości ciśnienia tętniczego. Celem leczenia jest uzyskanie wartości skurczowego ciśnienia krwi na dolnej granicy normy (100-120 mm Hg) lub uzyskanie odpowiedniej wartości średniego ciśnienia tętniczego krwi (ponad 80 mm Hg).

Czas leczenia: noradrenalinę należy podawać do momentu uzyskania poprawy stanu pacjenta. Podczas podawania leku pacjent powinien być pilnie obserwowany.

*Dzieci:* nie zaleca się stosowania.

Podczas stosowania leku Levonor należy:

- często kontrolować ciśnienie tętnicze i szybkość wlewu;
- podawać noradrenalinę wyłącznie pacjentom z odpowiednio wypełnionym łożyskiem naczyniowym (odpowiednio nawodnionym);
- często kontrolować miejsce infuzji oraz unikać podawania leku pozanaczyniowo, ponieważ może wystąpić martwica tkanek. Miejsce, w którym doszło do wynaczynienia należy ostrzyknąć fentolaminą.