

Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml
(Sans conservateur)
 Noradrénaline tartrate 8mg / 4ml
Solution à diluer pour perfusion

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Noradrenaline MédiS® 2mg/ml (sans conservateur) solution à diluer pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Noradrenaline MédiS® 2mg/ml (sans conservateur) solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser Noradrenaline MédiS® 2mg/ml (sans conservateur) solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Noradrenaline MédiS® 2mg/ml (sans conservateur) solution à diluer pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE NORADRENALINE MEDI S® 2MG/ML (SANS CONSERVATEUR) SOLUTION A DILUER POUR PERFUSSION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

La noradrénaline appartient au groupe des agents adrénérgiques et dopaminérgiques

Indications thérapeutiques

En perfusion intraveineuse, la noradrénaline est utilisée :

- Dans le traitement d'urgence du collapsus et pour la restauration et maintien de la pression artérielle.

En irrigation locale gastrique, la noradrénaline est utile dans :

- Le traitement des hémorragies digestives, en complément des traitements habituels (Inhibiteurs des récepteurs H2, des pompes à protons ; sclérose endoscopique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NORADRENALINE MEDI S® 2MG/ML (SANS CONSERVATEUR) SOLUTION A DILUER POUR PERFUSSION ?

N'utilisez jamais Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml sans conservateur, solution à diluer pour perfusion : pas de contre-indication lorsque les indications sont respectées.

Faites attention avec Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml sans conservateur, solution à diluer pour perfusion :

CONTRAINDICATIONS :

Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml sans conservateur, solution à diluer pour perfusion est contre-indiquée chez les patients hypotendus dont le collapsus est lié à une hypovolémie, sauf en cas d'urgence, afin de maintenir la perfusion des artères coronaires et cérébrales jusqu'à la mise en place d'un traitement de remplacement du volume sanguin.

Précautions d'emploi

Une certaine prudence et une indication stricte sont à retenir en cas :

- De dysfonction ventriculaire gauche majeure,
- D'insuffisance coronaire aiguë,
- D'infarctus du myocarde récent,
- Des troubles de rythme cardiaque survenant pendant le traitement. Ces derniers doivent conduire à diminuer la posologie.

La perfusion de noradrénaline doit être réalisée avec une surveillance continue de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque.

En cas de nécessité d'administration simultanée de Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml sans conservateur, solution à diluer pour perfusion avec du sang total ou du plasma, ces derniers doivent être administrés séparément.

Prise d'autres médicaments

L'utilisation de Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml sans conservateur, solution à diluer pour perfusion est déconseillée en association avec les anesthésiques volatils halogénés, les antidépresseurs imipraminiques, les médicaments mixtes adrénérgiques-sérotoninergiques.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Compte tenu de ses indications, ce médicament peut être administré durant la grossesse quel qu'en soit le terme si besoin. Cependant, tenir compte des propriétés pharmacologiques du produit.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Excipients à effet notable: Chlorure de sodium

3. COMMENT UTILISER NORADRENALINE MEDI S® 2MG/ML (SANS CONSERVATEUR) SOLUTION A DILUER POUR PERFUSSION ?

Mode d'administration

La voie d'administration doit être rigoureusement intraveineuse. Il est préférable d'utiliser une voie veineuse centrale.

Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml sans conservateur, solution à diluer pour perfusion doit être obligatoirement diluée dans un soluté glucosé isotonique avant la perfusion intraveineuse. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

Posologie

Les posologies sont à adapter en fonction de l'état clinique du patient. Les doses initiales recommandées sont 0,1 à 0,3 µg/kg/min de tartrate de noradrénaline. Des posologies atteignant 3 à 5 µg/kg/min ont parfois été utiles dans le traitement du choc septique ou du choc hémorragique.

Dans le cas d'hémorragie digestive, des lavages gastriques avec du sérum physiologique glacé auquel on ajoute 8 à 16 mg de tartrate de noradrénaline, peuvent être utilisés.

Si vous avez utilisé plus de NORADRENALINE MEDI S® 2mg/ml (sans conservateur) solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ont été observés: vasoconstriction cutanée, escarres, collapsus, hypertension artérielle.

En cas d'effets secondaires liés à des posologies excessives, il est conseillé de diminuer la posologie dans les limites du possible.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

4.QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml (sans conservateur), solution à diluer pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Nécrose cutanée si la perfusion n'est pas faite rigoureusement dans la veine.
 - Fréquents: anxiété, gêne respiratoire, maux de tête, tremblements.
 - Douleur dans la poitrine ou douleur pharyngée, sensibilité excessive à la lumière, pâleur, sudation, vomissements, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NORADRENALINE MEDI S® 2MG/ML (SANS CONSERVATEUR) SOLUTION A DILUER POUR PERFUSSION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas utiliser NORADRENALINE MédiS® 2 mg/ml sans conservateur, solution à diluer pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Après dilution, la solution doit être utilisée immédiatement.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration
 Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml (sans conservateur), solution à diluer pour perfusion:

	Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml
Principe actif	
Tartrate de noradrénaline	2 mg
Une ampoule de 4 ml contient 8 mg de tartrate de noradrénaline correspondant à 4 mg de noradrénaline base	
Excipients	
Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, EPPi	

Qu'est-ce que Noradrenaline MédiS® 2 mg/ml (sans conservateur), solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme de solution à diluer pour perfusion. Boite de 10 ampoules de 4 ml.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 923 385 1H

Conditions de prescription et de délivrance :

Liste I - Tableau A.

Réservé à l'usage HOSPITALIER

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Les Laboratoires MédiS - S.A.

Route de Tunis- KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06 ; Fax: (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Décembre 2016

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants



Noradrenaline MediS® 2 mg/ml
(Without preservatives)
Norepinephrine tartrate 8mg / 4ml
Concentrate solution for infusion

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
 - Keep this leaflet. You may need to read it again.
 - If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 - This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
 - If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet :

1. What Noradrenaline MediS® 2 mg/ml is and what it is used for ?
2. What you need to know before you are given Noradrenaline MediS® 2 mg/ml?
3. How you will be given Noradrenaline MediS® 2 mg/ml?
4. Possible side effects?
5. How to store Noradrenaline MediS® 2mg/ml?
6. Further information

1. What is Noradrenaline MediS® 2 mg/ml is and what it is used for ?

Pharmacotherapeutic group:

Norepinephrine belongs to the group of adrenergic and dopaminergic agents

Therapeutic indications:

In intravenous infusion, noradrenaline is used:

- In emergency treatment of collapse and for restoration and maintenance of arterial pressure.

In local gastric irrigation, noradrenaline is useful in:

- Treatment of digestive haemorrhages, in addition to the usual treatments (H2 receptor inhibitors, proton pumps, endoscopic sclerosis).

2. What you need to know before you are given Noradrenaline MediS® 2 mg/ml ?

Never use Noradrenaline MediS® 2 mg / ml without preservative, concentrate for solution for infusion: no contra-indication when indications are respected.

Contraindications:

Noradrenaline MediS® 2mg/ml without preservative, concentrate for solution for infusion is contraindicated in hypotensive patients whose collapse is related to hypovolemia, except in the case of an emergency, in order to maintain infusion of the coronary and cerebral arteries. To the implementation of blood volume replacement therapy.

Warnings and precautions of use:

Some caution and a strict indication are to remember when:

- Major left ventricular dysfunction,
- Acute coronary insufficiency,
- Recent myocardial infarction,
- Heart rhythm disorders occurring during treatment. These should lead to decreased dosage.

Norepinephrine infusion should be performed with continuous monitoring of blood pressure and heart rate.

If concomitant administration of Noradrenaline MediS® 2mg/ml without preservative, concentrate solution for infusion with whole blood or plasma is required, the latter should be administered separately.

Taking other medicines:

The use of Noradrenaline MediS® 2mg/ml without preservative, concentrate solution for infusion is not recommended in combination with halogenated volatile anesthetics, imipraminic antidepressants, mixed adrenergic-serotonergic drugs.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breastfeeding:

Considering its indications, this medication can be given during pregnancy whatever the term if necessary. However, consider the pharmacological properties of the product.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

List of excipients with known effect: sodium chloride

3. How you will be given Noradrenaline MediS® 2 mg/ml?

Mode of administration:

The route of administration should be strictly intravenous. It is preferable to use a central venous route.

Noradrenaline MediS® 2 mg/ml without preservative, concentrate solution for infusion must be diluted in an isotonic glucose solution before intravenous infusion. Do not mix with other medicines.

Dosage:

Dosages should be adjusted according to the clinical condition of the patient. Recommended initial doses are 0.1 to 0.3 µg / kg / min of noradrenaline tartrate. Doses up to 3 to 5 µg / kg / min have sometimes been useful in the treatment of septic shock or haemorrhagic shock.

In the case of digestive hemorrhage, gastric lavages with ice cold serum to which 8 to 16 mg of noradrenaline tartrate is added can be used.

If you are given more Noradrenaline MediS® 2 mg/ml (without preservative) concentrate solution for infusion than you should:

In case of overdose has been observed: cutaneous vasoconstriction, pressure sores, collapse, high blood pressure.

In case of side effects related to excessive dosages, it is advisable to decrease the dosage as far as possible.

Consult your doctor or pharmacist immediately.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS:

Like all medicines, Noradrenaline MediS® 2mg/ml (without preservative), concentrate solution for infusion is likely to have side effects, although not everyone is subject to it.

- Cutaneous necrosis if the infusion is not done rigorously in the vein.
- Common: anxiety, respiratory discomfort, headache, tremors.
- Pain in the chest or pharyngeal pain, excessive sensitivity to light, paleness, sweating, vomiting, acceleration or slowing of heart rate.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if any of the side effects gets serious, inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE NORADRENALINE MediS® 2 mg/ml?

Keep out of the reach and sight of children

Do not use NORADRENALINE MediS® 2mg/ml (without preservative), concentrate solution for infusion after the expiry date which is stated on the carton.

Keep at a temperature below 25°C.

After dilution, the solution should be used immediately.

If necessary, warnings against visible signs of deterioration

Medicines should not be disposed via wastewater or household waste. Ask your pharmacist what to do with unused medications. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION :

What contains Noradrenaline MediS® 2 mg/ml?

Noradrenaline MediS® 2 mg/ml	
Actif ingredient :	
Norepinephrine tartrate	2 mg
One ampoule of 4 ml contain 8 mg of Norepinephrine tartrate corresponding to 4 mg of Norepinephrine base	
Excipients	
Sodium chloride, sodium hydroxide or hydrochloride acid, WFI	

What NORADRENALINE MediS® 2 mg / ml looks like and contents of the pack:

This drug is in the form of a solution to be diluted for infusion. Box of 10 ampoules of 4 ml.

Marketing authorization number: 923 385 1H

Delivery conditions:

List I - Table A.

For HOSPITAL use.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

Les Laboratoires MédiS - S.A.

Route de Tunis- KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel: (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 51 06

This leaflet was last approved in: December 2016

This is a drug

- A drug is a product but it is different from the other products.
- A drug is a product which acts on your health and its non appropriate consumption can expose you to danger.
- Rigorously respect your doctor's prescription and the mode of administration he prescribed. Follow your pharmacist's advices.
- Your doctor and your pharmacist know drugs, their indications and contra-indications.
- Do not stop on your own initiative the treatment during the prescribed period.
- Do not retake, do not increase doses without consulting your doctor.

Keep drugs away from the reach of children

NO00847/00