

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

КАРДЕНОР / CARDENOR

4 mg/4 ml

25 mg/25 ml

концентрат за раствор за инфузија
norepinephrine

Внимателно прочитајте ја целата содржина на ова упатство пред да почнете со примена на овој лек, бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Доколку Ви се појави било какво несакано дејство, Ве молиме да се обратите кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на било какви можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што е КАРДЕНОР и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот КАРДЕНОР
3. Како да се употребува КАРДЕНОР
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате КАРДЕНОР
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Карденор и за што се употребува

Карденор, концентрат за раствор за инфузија се употребува во итни случаи за покачување на крвниот притисок до нормално ниво.

2. Што треба да знаете пред да Ви биде даден Карденор

Не смее да Ви се даде Карденор

- ако сте алергични на норепинефрин или на која било од другите состојки на лекот (наведени во дел 6).

Кажете му на Вашиот лекар ако нешто од долу наведеното се однесува на Вас пред употреба на лекот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да Ви биде даден Карденор ако имате:

- дијабетес
- висок крвен притисок
- премногу активна тироидна жлезда
- ниски нивоа на кислород во крвта
- високи нивоа на јаглерод диоксид во крвта
- згрушоци или опструкции во крвните садови кои го снабдуваат срцето, цревата или други делови на телото
- низок крвен притисок после срцев удар
- тип на ангина (болка во градите) наречена Prinzmetal ангина
- ако сте во поодмината возраст
- имате низок крвен притисок кој е предизвикан од хиповолемија (низок волумен на крвта)
- примате анестетици како халотан или циклопропан (тоа може да го зголеми ризикот од неправилно срцево отчукување).

Други лекови и Карденор

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или планирате да земате други лекови.

За голем број лекови е познато дека ги зголемуваат токсичните ефекти на Карденор како што се:

- инхибитори на моноамино оксидазата (антидепресиви)
- трициклични антидепресиви



- линеволид (антибиотик)
- анестетици (особено анестетички гасови)
- адренергично-серотонинергични лекови, пр. лекови кои се употребуваат за лекување астма или срцеви состојби.

Бременост, доене и плодност

Ако сте бремена или доите, мислите дека би можеле да бидете бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете лекот. Карденор може да му наштети на нероденото бебе. Вашиот лекар ќе реши дали треба да Ви биде даден Карденор.

Карденор содржи како ексципиентс натриум метабисулфит, кој може да предизвика сериозни реакции на хиперсензитивност и бронхоспазам.

Ампулата од 4 ml содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по ампула. Практично е „без натриум“.

Вијалата од 25 ml содржи 90.96 mg натриум. Тоа треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на диета со контролиран внес на натриум.

Управување со возила и користење машини

Не е наведено.

3. Како да се употребува Карденор

Карденор ќе Ви биде даден во болница од страна на лекар или медицинска сестра. Тој најпрво се разредува, а потоа се вбригува во вена.

Почетната доза на Карденор ќе зависи од Вашата медицинска состојба. Вообичаената доза е меѓу 0.4 до 0.8 mg на час. Вашиот лекар ќе утврди соодветна доза за Вас. По почетната доза лекарот ќе изврши процена на Вашиот одговор и соодветно ќе ја прилагоди дозата.

Ако Ви е дадено повеќе или сте заборавиле да земете Карденор

Не е веројатно дека ќе примите премногу или премалку од лекот, бидејќи лекот ќе Ви биде даден во болница. Сепак, разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра ако сте загрижени.

Симптомите на предозирање се: сериозно висок крвен притисок, бавно отчукување на срцето, силна главоболка, чувствителност на светлина, болка во градите, бледа боја, интензивно потење и повраќање.

4. Можни несакани дејства

Како сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Кажете му на Вашиот лекар веднаш ако сте почувствувале:

- ненадеен осип кој чеа (уртикарија), оток на рацете, стапалата, глуждовите, лицето, усните, устата или грлото (што може да предизвика тешкотии во голтањето или дишењето), чувство дека ќе се онесвестите
- болка и/или оток на местото на инјекција.

Кажете му веднаш на Вашиот лекар ако почувствувате

- бавно отчукување на срцето
- ненормален срцев ритам
- тешкотии во дишењето
- анксиозност
- главоболка
- ладни екстремитети
- болка во екстремитетите.

Вашиот лекар ќе го следи Вашиот крвен притисок и волуменот на крвта.

Пријавување на несаканите реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 34 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>

5. Како да се чува Карденор

Чувајте го Карденор на температура под 25°C, во неговото оригинално пакување, заштитен од светлина. Чувајте го лекот на места недостапни за деца.



Од микробиолошка гледна точка, лекот треба да се користи веднаш по разредувањето.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Карденор:

Активна супстанција:

Една ампула од 4 ml содржи 8 mg норепинефрин тартарат (еквивалентно на 4 mg норепинефрин база).

Една вијала од 25 ml содржи 50 mg норепинефрин тартарат (еквивалентно на 25 mg норепинефрин база).

Помошни состојки: натриум хлорид, натриум метабисулфит (E223), 10% тартарна киселина, вода за инјекции.

Употребувајте го лекот во согласност со рокот на употреба.

Не го употребувајте Карденор по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Не употребувајте Карденор ако забележите какво било оштетување на лекот и/или на неговото пакување.

Секој неискористен дел од лекот треба да се отстрани во согласност со важечките прописи.

Како изгледа Карденор и содржина на пакувањето

Карденор 4mg/4mL:

Безбојна стаклена ампула, од стакло тип I, со 4 ml раствор, во картонска кутија.

Пакувањето содржи 10 стаклени ампули x 10ml.

Карденор 25mg/25mL:

Кафена стаклена вијала, од стакло тип I, со 25 ml раствор, во картонска кутија.

Пакувањето содржи 1 стаклена вијала x 25 ml.

Носител на одобрението за промет:

РИФАМ д.о.о., ул., Мара Угриноска бр.144, Гостивар, Македонија.

Производител:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:38, Karaklı, Текирдаг, Турција

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:

Карденор 4mg/4mL:

Карденор 25mg/25mL:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Јули 2021.

СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

За интравенска употреба.

Пред употреба треба да се разреди.

Дилуираниот раствор се администрира преку централен венски катетер.

Инфузијата треба да се дава со контролирана брзина со помош на шприц пумпа, инфузиона пумпа или бојач на капки.

Инкомпатибилност

Растворот на норепинефрин е некомпатибилен со следните супстанции: алкални или оксидативни агенси, барбитурати, хлорфенирамин, хлоротијазид, нитрофурантоин, новобиоцин, фенилтоин, натриум бикарбонат, натриум јодид, стрептомицин.

Инструкции за разредување

Разредете пред употреба со раствор на гликоза 5% или раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) со гликоза 5%.

Се подготвува така што се додава или 2 ml концентрат на 48 ml раствор на гликоза 5% (или натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) со гликоза 5%) за администрација со шприц пумпа или додадете 20 ml концентрат



во 480 ml раствор на глюкоза 5% (или хлорид 9 mg/ml (0,9%) со гликоза 5%) за администрација со бројач на капки. И во двата случаи, крајната концентрација на растворот за инфузија е 40 mg/литар норепинефрин база (што е еквивалентно на 80 mg/литар норепинефрин тартарат). Може да се користат и други разредувања, различни од наведената концентрација 40 mg/литар (видете дел 4.2). Ако се користат други разредувања, различни од 40 mg/литар норепинефрин база, пред употреба треба внимателно да се пресмета брзината на инфузија.

Неискористениот лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалната регулатива.

Рок на употреба по разредување

Треба да се разреди веднаш по отворање на ампулата или вијалата. По дилуција со наведените раствори, растворот е стабилен на температура до 25°C 24 часа.

