

XXXX

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

NORADRENALINE SINTETICA 4 MG/4 ML

חברת ביומד-יר בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון.
ההתוויה הרשומה של התכשיר בישראל:

For blood pressure control in certain acute hypotensive states (e.g., pheochromocytectomy, sympathectomy, poliomyelitis, spinal anesthesia, myocardial infarction, septicemia, blood transfusion, and drug reactions).

As an adjunct in the treatment of cardiac arrest and profound hypotension.

צורת המתן של התכשיר: I.V for infusion, Concentrate
מרכיב פעיל: NOREPINEPHRINE (AS BITARTRATE) 1 MG/ML
מהות העדכון:

עדכון הנחיות המיהול של התכשיר, תנאי האחסון ותנאי האחסון לאחר פתיחה.
העלון עודכן בסעיפים הבאים:

9. DOSAGE AND ADMINISTRATION

Norepinephrine Bitartrate Injection is a concentrated, potent drug which must be diluted in ~~in~~ dextrose-containing solutions prior to infusion.

Diluent: NORADRENALINE SINTETICA should be diluted in 5% ~~percent~~ dextrose injection ~~-. 0.9% NaCl or Glucosalin solution. This dextrose fluid is a protection against significant loss of potency due to oxidation. Administration in saline solution alone is not recommended.~~ Whole blood or plasma, if indicated to increase blood volume, should be administered separately (for example, by use of a Y-tube and individual containers if given simultaneously).

Average Dosage: Add a 4 mL ampoule (4 mg) of NORADRENALINE SINTETICA to 1,000 mL of a 5% ~~percent~~ dextrose solution, 0.9% NaCl or Glucosalin solution.

10. SHELF-LIFE

Use immediately after opening ~~dilution and~~ discard Discard any residual solution.

Stability after opening

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 25°C. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

11. HOW SUPPLIED

NORADRENALINE SINTETICA contains the equivalent of 4 mg base of NORADRENALINE per each 4 mL ampoule (1 mg/mL).

Store ~~at 15 to below~~ 25°C. Do not refrigerate or freeze. Store in original package in order to protect from light.

בעלון נעשו עדכונים נוספים שאינם מוזכרים כאן.
העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת ביומד-יר בע"מ, רחוב היסמין 28, תל-מונד טל. 09-7967124

בברכה,
גלי קיסר-רוקחת ממונה