

NORENOL 8 (sans sulfites)

Noradrénaline tartrate 2 mg/ml

Solution à diluer pour perfusion



IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Composition
Noradrénaline tartrate8 mg
(Soit noradrénaline base.....4 mg)
Excipients :
Chlorure de sodium, Acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et EPPI qsp..... 4 ml

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Stimulant cardiaque, glucosides cardiotoniques exclus.

INDICATIONS :

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 utilisée dans :
- le traitement des hémorragies digestives, en complément des traitements habituels (inhibiteurs des récepteurs H2, des pompes à protons ; sclérose endoscopique).

CONTRE INDICATIONS :

Hypotension artérielle associée à une hypovolémie.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

La voie d'administration doit être rigoureusement intraveineuse. Toute extravasation peut entraîner une vasoconstriction locale intense et une nécrose éventuelle des tissus. Il est préférable d'utiliser une voie veineuse centrale.

NORENOL 8 ; 2 mg/ml sans sulfites doit être obligatoirement diluée avant la perfusion intraveineuse, en principe dans un soluté glucosé isotonique. La noradrénaline ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments.

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.

Une fois la perfusion entamée, la dose de noradrénaline tartrate doit être titrée par paliers en fonction de l'effet observé sur la pression artérielle moyenne.

La perfusion intraveineuse doit être contrôlée au moyen d'un pousse seringue électrique ou d'une pompe métrique. La vitesse de perfusion doit être calculée au moyen de la formule suivante :

$V (mL/h) = \frac{[Pos (\mu g/kg/min) * P (kg) * 60min]}{[D (mg/mL) * 1000]}$

Avec :
V : vitesse, Pos : posologie, P : poids, D : dilution.
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.

Modalités de manipulation :

- A diluer dans du glucose à 5 pour cent.
- Ne pas utiliser une ampoule entamée.
Se conformer strictement à la prescription médicale.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :
Ce médicament est contre-indiqué chez les patients hypotendus dont le collapsus est lié à une hypovolémie, sauf en cas d'urgence pour maintenir la perfusion des artères coronaires et cérébrales jusqu'à ce qu'une thérapie de remplacement du volume sanguin puisse être mise en place.

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 du 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.
- Au cas où il serait nécessaire d'administrer ce médicament simultanément avec du sang total ou du plasma, ces derniers doivent être administrés séparément.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Compte tenu des indications, l'utilisation de la noradrénaline peut être envisagée durant la grossesse quel qu'en soit le terme si besoin.

EFFETS INDESIRABLES :

COMME TOUTE SUBSTANCE ACTIVE, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

- Nécrose cutanée en cas d'extravasation.
- Fréquents : anxiété, gêne respiratoire, céphalées, tremblements.
- Douleur rétrosternale ou pharyngée, photophobie, pâleur, hypersudation, vomissements, tachycardie, bradycardie.
SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, on peut observer : 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.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Avant dilution :
Conserver dans l'emballage extérieur à une température ne dépassant pas 30°C.
Après dilution :
Le produit dilué doit être utilisé immédiatement.

DELIVRANCE :

Tableau A. Liste I.

FORMES ET PRESENTATIONS :

NORENOL 8 ; 2 mg/ml sans sulfites solution à diluer pour perfusion : Boite de 10 Ampoules de 4ml.
AMM N° : 9313151H

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 prescrit.
Suivez le conseil de votre pharmacien.
Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
-N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite.
Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.



Les laboratoires pharmaceutiques DORCAS
Z.I. KONDAR 4020 SOUSSE, TUNISIE
Tel : (216) 73 389 795 Fax : (216) 73 389 796

Code : NOR11012 V01