1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ADS – NOLTRON (NOREPINEFRINA)

2. CONCENTRACIÒN DE PRINCIPIO ACTIVO: Norepinefrina Bitartrato equivalente a Norepinefrina Base 4 mg / 4 mL

3. FORMA FARMACEUTICA: Solución Inyectable

4. VIA DE ADMINISTRACIÒN: Intravenosa previa dilución.

5. PRESENTACIÒN COMERCIAL: Caja por 5 ampollas de 4 mL.

6. FAMILIA QUIMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA: Estados hipotensivos agudos

DATOS CLINICOS

7. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Estados de hipotensión, incluyendo las asociadas con anestesia espinal, reacción de drogas, hemorragia,infarto del miocardio , septicemia, trauma, feocromocitoma, simpatectomía, septicemia, poliomielitis, transfusión sanguínea.

Terapia adjunta en tratamientos de paro cardiaco e hipotensión profunda.

Se utiliza como vasoconstrictor periférico (acción alfa-adrenérgica) e estimulador inotrópico del corazón y dilatador de las arterias coronarias (acción beta-adrenérgico)

8. DOSIS, Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO:

La inyección de bitartrato de norepinefrina por lo general se administra por infusión Intravenosa como solución que contiene 4 mcg / mL de base de norepinefrina. La Infusión se ajusta hasta obtener la respuesta presora deseada. Normalmente, la infusión de 2 a 4 mcg de base por minuto es adecuada. El medicamento debe ser diluido entre 250 a 1000 mL en dextrosa al 5 % o dextrosa 5 % en solución salina normal y administrar en infusión IV. Una ampolleta (4 mg) en un litro de diluente equivale a 4 mcg / mL de Norepinefrina base. La dilución *en solución Salina normal puede ocasionar la perdida de potencia por oxidación.* ***La dilución con solución salina Normal sin dextrosa no es recomendada****; utilice una bomba de infusión como ayuda para la evaluación correcta de la dosis. Reducir gradualmente la velocidad de infusión, evite la infusión repentina.*

VELOCIDAD DE INFUSION NOREPINEFRINA

DOSIS USUAL	**4 mg en 1.000 mL D5% o D5% / SSN 2 mg en 500 mL D5% o D5% / SSN 4 mcg / mL**			**8 mg en 1.000 mL D5% o D5% / SSN 4 mg en 500 mL D5% o D5% / SSN 8 mcg / mL**		
mcg / mL	mcg / hr	mL / min	mL / hr	mcg / hr	mL / min	mL / hr
2	120	0.5	30	120	0.25	15
3	180	0.75	45	180	0.375	22.5
4	240	1	60	240	0.50	30
6	360	1.5	90	360	0.75	45
8	480	2	120	480	1	60
9	540	2.25	135	540	1.125	67.5
10	600	2.5	150	600	1.25	75
11	660	2.75	165	660	1.375	82.5
12	720	3	180	720	1.5	90

ALTAS DOSIS:

Se produce una gran variación individual en la dosis requerida para alcanzar y mantener una presión arterial adecuada. En todos los casos, la dosis de NOREPINEFRINA debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente.

Ocasionalmente, pueden ser necesarias dosis diarias mucho más grandes o incluso enormes (hasta 68 mg base o 17 ampollas) si el paciente permanece hipotenso, pero siempre se debe sospechar y corregir el agotamiento del volumen de sangre oculta cuando está presente. El monitoreo de la presión venosa central suele ser útil para detectar y tratar esta situación.

9. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

El producto está contraindicado en pacientes que reciban IMAOS o antidepresivos tricíclicos tipo amitriptilina o Imipramina, ya que puede provocar hipertensión grave y prolongada.

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al bisulfito de sodio, deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo, así como la posibilidad de extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas de tobillos), embarazo y lactancia, en caso de extravasación infiltrar el área con Fentolamina. NOREPINEFRINA no debe administrarse a pacientes con hipotensión por déficit de volumen sanguíneo, excepto como medida de emergencia para mantener la perfusión de la arteria coronaria y cerebral hasta que se complete la terapia de reemplazo de volumen sanguíneo. Si NOREPINEFRINA se administra continuamente para mantener la presión arterial en ausencia de reemplazo del volumen sanguíneo, puede ocurrir lo siguiente: vasoconstricción periférica y visceral grave, disminución de la perfusión renal y salida de orina, flujo sanguíneo sistémico deficiente a pesar de la presión arterial "normal", hipoxia tisular y acidosis del lactato.

NOREPINEFRINA tampoco debe administrarse a pacientes con trombosis vascular mesentérica o periférica (debido al riesgo de aumento de isquemia y extensión del área de infarto) a menos que, en opinión del médico tratante, la administración sea necesaria para salvar la vida.

10. REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos indeseables de la norepinefrina son similares a los de la adrenalina, pero habitualmente son menos pronunciados y menos frecuentes. La ansiedad, dificultad respiratoria, la conciencia del latido cardiaco lento y fuerte y la cefalea transitoria son los efectos más comunes. LA sobredosificación o las dosis convencionales en las personas hipersensibles (ejemplo: pacientes hipertiroideos) producen hipertensión grave con cefalea violenta, fotofobia, dolor retroesternal punzante, palidez, sudoración intensa y vómitos.

11. SOBREDOSIS:

La sobredosificación o las dosis convencionales en las personas hipersensibles (ejemplo: pacientes hipertiroideos) producen hipertensión grave con cefalea violenta, fotofobia, dolor retroesternal punzante, palidez, sudoración intensa y vómitos.

12. INTERACCIONES:

La administración concomitante de aminofilina , Ampicilina , ácido ascórbico, cefalotina, feniranmina, diazepam, heparina , meticilina , oxitocina, pentobarbital secobarbital , bicarbonato de sodio , estreptomicina.

DATOS FARMACEUTICOS

13. METODO DE PREPARACIÒN Y ESTABILIDADED DEL PRODUCTO:

La manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación aséptica (BPM). El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.

La norepinefrina es preparada mediante dilución en una solución compatible, dextrosa 5%, dextrosa 5% + solución salina (50:50), almacenar hasta 24 horas en refrigeración

En solución dextrosa 5% hay una pérdida de 2-4 % en 24h a temperatura de 25ºC y expuesta a la luz y 5% de perdida en 47h almacenado a 5ºC protegida de la luz. Amacenar hasta 24 horas en refrigeración.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original. Proteger de la luz

15. RESPUESTA ANTE DERRAME, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÒN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO:

Precauciones Especiales:

Mantener la temperatura de los contenedores para evitar perdida de la potencia y el Producto se pueda usar hasta su fecha de Vencimiento

Protección Personal:

No requiere protección personal especial.

Manejo:

Una vez abierto almacenarse a temperatura menor de 30°C en un lugar adecuado. Siguiendo las precauciones establecidas para evitar la contaminación del medicamento.

Primeros Auxilios:

Ojos y Piel remuevan la fuente de exposición, lave con abundante agua, si persiste la irritación consulte al médico. Si hay ingestión o inhalación remueva la fuente de exposición si se evidencia signos de toxicidad consulte al médico.

Manejo de Derrames:

Mantenga alejado al personal. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que use ropa protectora. Asegurar una ventilación adecuada. Use los elementos de protección personal. Recoger o aspirar el derrame y desecharlo en un contenedor adecuado para su eliminación. Evite la formación de polvo durante la limpieza.

Eliminación de residuos:

Este producto, en su estado actual, no es un residuo peligroso. Se procederá a realizar su destrucción de acuerdo a las políticas de la empresa contratada.

Medidas de Lucha Contra Incendios:

- **Medios Extinción adecuados:** Pulverización de agua, polvo químico seco, dióxido de carbono o espuma adecuados al ambiente.

- **Los Medios de Extinción inadecuados:** Ninguno conocido.
- **Precauciones para los Bomberos:** Usar los equipos de protección adecuados.

• **Métodos Específicos:** Enfriar los recipientes expuestos al fuego con agua hasta mucho después de que el fuego haya cesado.
16. FABRICANTE: ADS- PHARMA S.A.S. y/o VITECO SA
17. TITULAR: ADS- PHARMA S.A.S
18. VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de su fecha de fabricación
19. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: 01 Diciembre 2.019
20. No REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0003455-R1
21. CODIGO CUM: 19940783-1
22. CODIGO DE BARRAS: 7707289590040
23. FECHA DE ACTUALIZACIÒN: EN TRAMITE DE RENOVACION

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
Nombre: Leidy Sequeda Cargo: Asistente Documental Técnica L Sequeda. Firma: Fecha: 12-01-2021	Nombre: Ottis Calderón Cargo: Asistente Dirección técnica O. Calderon. Firma: Fecha: 12-01-2021	Nombre: Omar González Cargo: Director Técnico O. Gonzalez Firma: Fecha: 12-01-2021

Bogotá 12 Agosto 2019

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
I.N.V.I.M.A
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Ciudad

REFERENCIA: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: ADS NOLTRON ® 4 mg /4 mL
TITULAR: ADS PHARMA SAS
FABRICANTE: ADS PHARMA S.A.S, VITECO S.A.

RENOVACION
29/08/2019 14:30 Exp.: 19940783 Fol: 1726
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191167950 Primera Radicacion
Cons.: 104396147 20191167950
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 500083
Grupo: MEDICAMENTOS
OMAR GONZALEZ ALVIS
gerenciageneral@adspharma.com.co
Calle 102 A Nº 70-79 BOGOTA-D.C.

Cordial saludo

En calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA SAS me permito solicitar a este despacho Registro Sanitario para el producto de la referencia.
Para tal efecto adjunto los siguientes documentos:

1. Formatos único de medicamentos
2. Recibo de pago
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante
4. Carta Aval
5. Cámara de Comercio de ADS PHARMA SAS
6. Información Técnica del producto

Agradeciendo la atención a la presente

Cordialmente

OMAR GONZALEZ ALVIS
CC 73.123.781 de Cartagena
REPRESENTANTE LEGAL

ADS PHARMA
NIT 900 040 831-1

002