Levonor *(Noradrenalinum)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 1 mg noradrenaliny w postaci noradrenaliny winianu. Ampułka o pojemności 1 ml zawiera 1 mg noradrenaliny. Ampułka o pojemności 4 ml zawiera 4 mg noradrenaliny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sód – produkt leczniczy zawiera 0,147 mmol (3,39 mg) sodu w 1 ml roztworu; sodu pirosiarczyn - produkt leczniczy zawiera 1 mg sodu pirosiarczynu w 1 ml roztworu. Roztwór do infuzji. Bezbarwny roztwór. **Wskazania:** Levonor stosuje się w groźnych stanach niedociśnienia tętniczego w celu przywrócenia prawidłowego ciśnienia tętniczego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Wyłącznie do podania dożylnego, po uprzednim rozcieńczeniu, za pośrednictwem cewnika wprowadzonego do żyły centralnej. Sposób podawania. Produkt leczniczy podawać dożylnie we wlewie, po uprzednim rozcieńczeniu (sposób rozcieńczania - patrz poniżej) poprzez centralny cewnik żylny. Szybkość wlewu należy kontrolować za pomocą pompy strzykawkowej, infuzyjnej lub licznika kropli. Sposób rozcieńczania. Produkt leczniczy można rozcieńczać następującymi roztworami do infuzji: 5% roztwór glukozy, 0,9% roztwór NaCl, izotoniczny roztwór glukozy w soli fizjologicznej (5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór NaCl 1:1). Jeśli noradrenalina ma być podawana przy użyciu pompy strzykawkowej: 2 mg noradrenaliny (2 ml produktu Levonor 1 mg/ml) dodać do 48 ml rozcieńczalnika. Jeśli noradrenalina ma być podawana przy użyciu licznika kropli: 20 mg noradrenaliny (20 ml produktu Levonor 1 mg/ml) dodać do 480 ml rozcieńczalnika. Stężenie noradrenaliny uzyskane po rozcieńczeniu w obu przypadkach wynosi 40 mg/l. Jeśli zachodzi konieczność zastosowania innego rozcieńczenia, należy dokładnie przeliczyć dawki. Rozcieńczenie należy przygotowywać w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach. Przygotowany roztwór jest stabilny pod względem chemicznym i fizycznym przez 24 godziny w temperaturze poniżej 30°C, nie wymaga ochrony przed światłem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy przygotować bezpośrednio przed użyciem. UWAGA: Produkt leczniczy o zmienionym zabarwieniu nie nadaje się do stosowania. Dorośli: Dawkowanie określa się indywidualnie, zależnie od stanu pacjenta. Podczas podawania obowiązuje stała kontrola ciśnienia tętniczego. Początkowo 10 ml/godz. do 20 ml/godz. (0,16 ml/min do 0,33 ml/min), co odpowiada 0,4 mg/godz. do 0,8 mg/godz. noradrenaliny. Dawki podtrzymujące - szybkość wlewu jest zależna od wartości ciśnienia tętniczego. Celem leczenia jest uzyskanie wartości skurczowego ciśnienia krwi na dolnej granicy normy (100-120 mm Hg) lub uzyskanie odpowiedniej wartości średniego ciśnienia tętniczego krwi (ponad 80 mm Hg). Czas trwania leczenia: noradrenalinę należy podawać do momentu uzyskania poprawy stanu pacjenta. Podczas podawania produktu pacjent powinien być monitorowany. Dzieci: nie zaleca się stosowania. **Przeciwwskazania:** Uwaga: w stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania noradrenaliny. Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Hipotensja po zawale mięśnia sercowego. Dławica Prinzmetala. Choroby zakrzepowe (szczególnie zakrzepica naczyń wieńcowych, krezkowych oraz obwodowych). Jednoczesne stosowanie niektórych wziewnych anestetyków (halotan, cyklopropan) oraz innych leków zwiększających wrażliwość serca. Znacznego stopnia hipoksja lub hiperkapnia. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Noradrenalinę należy podawać wyłącznie pacjentom odpowiednio nawodnionym (z odpowiednio wypełnionym łożyskiem naczyniowym). Podczas stosowania noradrenaliny zaleca się częste pomiary ciśnienia tętniczego oraz tempa wlewu, aby uniknąć nadciśnienia tętniczego. Należy często kontrolować miejsce infuzji. Podanie produktu poza naczynie może prowadzić do lokalnej martwicy tkanek. Miejsce, w którym nastąpiło wstrzyknięcie poza żyłę, należy natychmiast ostrzyknąć roztworem fentolaminy. Sugerowano, że fentolaminę można dodać bezpośrednio do butelki z roztworem do wlewu, przez co może przeciwdziałać martwicy tkanek, nie wpływając na aktywność wazopresyjną noradrenaliny. Noradrenalinę należy podawać ostrożnie pacjentom w podeszłym wieku, ponieważ osoby te są szczególnie wrażliwe na działanie tej substancji. Produkt zawiera sodu pirosiarczyn, który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli. Ampułka o pojemności 1 ml: Produkt leczniczy zawiera 3,39 mg sodu w 1 ml, co odpowiada 0,17% maksymalnej zalecanej przez WHO dawki dobowej, wynoszącej u osób dorosłych 2 g sodu. Ampułka o pojemności 4 ml: Produkt leczniczy zawiera 13,56 mg sodu w 4 ml co odpowiada 0,68% maksymalnej zalecanej przez WHO dawki dobowej, wynoszącej u osób dorosłych 2 g sodu. Produkt może być rozcieńczany w: 0,9% roztworze NaCl, 5% roztworze glukozy lub izotonicznym roztworze glukozy w soli fizjologicznej (5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór NaCl 1:1). Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika. **Działania niepożądane:** Częstość występowania wymienionych działań niepożądanych nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu nerwowego. Ból głowy. Zaburzenia serca. Bradykardia. Zaburzenia rytmu serca (podczas stosowania z lekami zwiększającymi wrażliwość mięśnia sercowego zwłaszcza u pacjentów z niedotlenieniem lub hiperkapnią). Kardiomiopatia indukowana stresem. Zaburzenia naczyniowe. Nadmierne zwiększenie ciśnienia tętniczego, któremu może towarzyszyć obwodowe niedokrwienie tkanek, w tym zgorzel kończyn. Zmniejszenie objętości osocza po dłuższym stosowaniu produktu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/3394 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. ChPL: 2018.08.10.