

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sinora 0,06 mg/ml Infusionslösung
Sinora 0,12 mg/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Sinora 0,06 mg/ml Infusionslösung**

Jeder ml Infusionslösung enthält 0,12 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalin-tartrat, entsprechend 0,06 mg Norepinephrin. Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 6 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalin-tartrat, entsprechend 3 mg Norepinephrin.

Sinora 0,12 mg/ml Infusionslösung

Jeder ml Infusionslösung enthält 0,24 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalin-tartrat, entsprechend 0,12 mg Norepinephrin. Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 12 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalin-tartrat, entsprechend 6 mg Norepinephrin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jeder ml Infusionslösung enthält 0,14 mmol (oder 3,3 mg) Natrium.

Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 7,19 mmol (oder 165,3 mg) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare, farblose Lösung
pH-Wert: 3,0–3,6
Osmolarität: 250–350 mOsm/kg

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Wird angewendet bei Erwachsenen als Notfallmaßnahme zur Wiederherstellung des Blutdrucks bei akuter Hypotonie.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung:

Erwachsene

Initialdosis:

Bei einem Körpergewicht von 70 kg sollte die Initialdosis zwischen 0,4 und 0,8 mg Norepinephrin pro Stunde liegen (0,8 mg bis 1,6 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalin-tartrat pro Stunde). Einige Ärzte bevorzugen möglicherweise eine geringere Anfangsdosis von 0,2 mg Norepinephrin pro Stunde (0,4 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalin-tartrat pro Stunde).

Dosistitration:

Wenn eine Infusion von Norepinephrin angelegt wurde, sollte die Dosis entsprechend der beobachteten blutdrucksteigernden Wirkung in Schritten von 0,05–0,1 µg/kg/min Norepinephrin erhöht werden. Die zum Erreichen und Aufrechterhalten eines normalen Blutdrucks erforderliche Dosis ist individuell sehr verschieden. Ziel sollte es sein, einen niedrigen normalen systolischen Blutdruck (100–120 mmHg) oder einen angemessenen mittleren arteriellen Blutdruck (über 65–80 mmHg, je nach Zustand des Patienten) zu erreichen.

Siehe Tabellen

Norepinephrin 0,06 mg/ml Infusionslösung 50-ml-Durchstechflasche mit 3 mg Norepinephrin			
Gewicht des Patienten	Dosierung (µg/kg/min) Norepinephrin	Dosierung (mg/h) Norepinephrin	Infusionsgeschwindigkeit (ml/h)
50 kg	0,05	0,15	2,5
	0,1	0,3	5
	0,25	0,75	12,5
	0,5	1,5	25
	1	3	50
60 kg	0,05	0,18	3
	0,1	0,36	6
	0,25	0,9	15
	0,5	1,8	30
	1	3,6	60
70 kg	0,05	0,21	3,5
	0,1	0,42	7
	0,25	1,05	17,5
	0,5	2,1	35
	1	4,2	70
80 kg	0,05	0,24	4
	0,1	0,48	8
	0,25	1,2	20
	0,5	2,4	40
	1	4,8	80
90 kg	0,05	0,27	4,5
	0,1	0,54	9
	0,25	1,35	22,5
	0,5	2,7	45
	1	5,4	90

Noradrenalin 0,12 mg/ml Infusionslösung 50-ml-Durchstechflasche mit 6 mg Norepinephrin			
Gewicht des Patienten	Dosierung (µg/kg/min) Norepinephrin	Dosierung (mg/h) Norepinephrin	Infusionsgeschwindigkeit (ml/h)
50 kg	0,05	0,15	1,25
	0,1	0,3	2,5
	0,25	0,75	6,25
	0,5	1,5	12,5
	1	3	25
60 kg	0,05	0,18	1,5
	0,1	0,36	3
	0,25	0,9	7,5
	0,5	1,8	15
	1	3,6	30
70 kg	0,05	0,21	1,75
	0,1	0,42	3,5
	0,25	1,05	8,75
	0,5	2,1	17,5
	1	4,2	35
80 kg	0,05	0,24	2
	0,1	0,48	4
	0,25	1,2	10
	0,5	2,4	20
	1	4,8	40
90 kg	0,05	0,27	2,25
	0,1	0,54	4,5
	0,25	1,35	11,25
	0,5	2,7	22,5
	1	5,4	45

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sinora bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Zur Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion liegen keine Erfahrungen vor.

Ältere Patienten:

Wie bei Erwachsenen, siehe jedoch Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung:

Sinora Infusionslösung wird intravenös infundiert. Um eine ischämische Nekrose (Haut, Extremitäten) zu vermeiden, sollte die Kanüle für die Infusion in einer ausreichend großen Vene platziert werden oder ein zentraler Venenkatheter verwendet werden. Die Infusion sollte mit kontrollierter Geschwindigkeit entweder über eine Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder einen Tropfenzähler erfolgen.

Die Infusionslösung muss vor der Anwendung nicht verdünnt werden: Sie wird gebrauchsfertig geliefert.

Dauer der Behandlung und Überwachung:

Die Anwendung von Sinora sollte fortgesetzt werden, solange eine Unterstützung durch vasoaktive Arzneimittel angezeigt ist. Der Patient sollte für die Dauer der Therapie sorgfältig überwacht werden. Während der Therapie ist der Blutdruck sorgfältig zu überwachen.

Absetzen der Therapie:

Die Infusion von Sinora sollte schrittweise verringert werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Hypotonie führen kann.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hypotonie aufgrund von Blutvolumenmangel (Hypovolämie).
- Die Anwendung von blutdrucksteigernden Aminen bei einer Narkose mit Cyclopropan oder Halothan ist kontraindiziert, da dies schwerwiegende Herzrhythmusstörungen einschließlich Kammerflimmern hervorrufen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sinora sollte nur von medizinischem Fachpersonal, das mit der Anwendung von Norepinephrin vertraut ist, verabreicht werden.

Warnhinweise

- Norepinephrin ist bei Patienten mit einer durch Hypovolämie bedingten Hypotension kontraindiziert, allerdings kann es noch als eine kurzfristige Notfallmaßnahme in Betracht gezogen werden, um eine Blutzufuhr zu koronaren und zerebralen Arterien zu unterstützen, bis eine Blut- oder Flüssigkeitsinfusion eingeleitet werden kann.
- Norepinephrin sollte nur in Verbindung mit einem angemessenen Blutvolumenersatz angewendet werden.

- Um eine Hypertonie zu vermeiden, sollten während der Infusion von Norepinephrin Blutdruck und Blutflussgeschwindigkeit regelmäßig überprüft werden.
- Per Injektion zu verabreichende Arzneimittel müssen stets visuell geprüft werden und dürfen nicht angewendet werden, wenn Partikel vorhanden sind oder eine Farbveränderung festgestellt wird.
- Extravasationsrisiko:
Die Infusionsstelle sollte häufig auf Durchgängigkeit geprüft werden. Eine Extravasation ist sorgfältig zu vermeiden, da diese eine Nekrose der Gewebe verursachen würde, die die zur Injektion verwendete Vene umgeben. Aufgrund der Vasokonstriktion der Venenwand mit erhöhter Durchlässigkeit kann es zu einem Übergang von Norepinephrin in die Gewebe kommen, die die infundierte Vene umgeben. Dies führt zu einem Ausbleichen der Gewebe, das nicht auf eine offensichtliche Extravasation zurückgeführt werden könnte. Wenn ein Ausbleichen auftritt, sollte daher ein Wechsel der Infusionsstelle erwogen werden, damit die Auswirkungen der lokalen Vasokonstriktion abklingen können.

Behandlung einer Extravasations-bedingten Ischämie:

Bei Vorkommen einer extravaskulären Leckage des Arzneimittels oder einer extravasösen Injektion kann es durch die vaso-konstriktorische Wirkung des Arzneimittels auf die Blutgefäße zu einer Gewebeerstörung kommen. Der Injektionsbereich muss dann schnellstmöglich mit 10 bis 15 ml physiologischer Kochsalzlösung, die 5 bis 10 mg Phentolaminmesilat enthält, gespült werden. Hierbei muss eine Spritze mit einer Feinnadel verwendet und lokal injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In folgenden Fällen ist Vorsicht geboten und die Indikation streng einzuhalten:

- Schwere Funktionsstörung des linken Ventrikels in Verbindung mit akuter Hypotonie. Eine unterstützende Therapie ist gleichzeitig mit der diagnostischen Abklärung einzuleiten. Norepinephrin sollte für Patienten mit kardiogenem Schock und refraktärer Hypotonie reserviert bleiben, insbesondere für Patienten ohne erhöhten systemischen Gefäßwiderstand. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit koronarer, mesenterischer oder peripherer Gefäßthrombose geboten, da Noradrenalin die Ischämie verschlimmern und das Infarktareal vergrößern kann. In ähnlicher Weise ist bei Patienten mit Hypotonie infolge eines Myokardinfarkts und bei Patienten mit Prinzmetal-Angina Vorsicht geboten.
- Treten während der Behandlung Herzrhythmusstörungen auf, muss die Dosis verringert werden.
- Bei Patienten mit Hyperthyreose oder Diabetes mellitus ist Vorsicht angeraten.
- Ältere Patienten können besonders empfindlich auf die Wirkungen von Norepinephrin reagieren.

Die Perfusion von Norepinephrin muss unter kontinuierlicher Überwachung des Blutdrucks und der Herzfrequenz erfolgen.

Die langfristige Verabreichung stark wirksamer blutdrucksteigernder Arzneimittel kann zu einer Verringerung des Plasmavolumens führen, was durch eine geeignete Flüssigkeits- und Elektrolytersatztherapie kontinuierlich korrigiert werden sollte. Falls das Plasmavolumen nicht korrigiert wird, kann es bei Abbruch der Infusion erneut zu einer Hypotonie kommen, oder der Blutdruck kann unter dem Risiko einer schweren peripheren und viszeralen Gefäßverengung (z. B. verminderte Nierenperfusion) mit einer Verringerung von Blutfluss und Gewebepfusion mit anschließender Gewebehypoxie und Laktatazidose und möglicher ischämischer Verletzung aufrechterhalten werden.

Die blutdrucksteigernde Wirkung (infolge der adrenergen Wirkung auf die Gefäße) kann durch die gleichzeitige Gabe eines Alpha-Blockers vermindert werden, wohingegen die Gabe eines Beta-Blockers aufgrund der beta-1-adrenergen Stimulierung zu einer Verminderung der stimulierenden Wirkung des Arzneimittels auf das Herz und einer Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung (aufgrund der Verringerung der arteriellen Dilatation) führen kann.

Wenn die gleichzeitige Gabe von Norepinephrin und Vollblut oder Plasma erforderlich ist, muss das Blut bzw. Plasma über einen eigenen Tropf verabreicht werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sinora kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Norepinephrin als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Dieses Arzneimittel enthält 165,3 mg Natrium pro 50-ml-Durchstechflasche, entsprechend 8,3% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige WechselwirkungenNicht empfehlenswerte Kombinationen

- Flüchtige halogenhaltige Anästhetika: schwere ventrikuläre Arrhythmie (gesteigerte kardiale Erregbarkeit).
- Imipramin-Antidepressiva: paroxysmale Hypertonie mit der Möglichkeit von Arrhythmien (Hemmung der Aufnahme von Sympathomimetika in Fasern des Sympathikus).
- Serotonerg und adrenerg wirkende Antidepressiva: paroxysmale Hypertonie mit der Möglichkeit von Arrhythmien (Hemmung der Aufnahme von Sympathomimetika in Fasern des Sympathikus).

Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung erfordern

- Nicht-selektive MAO-Hemmer: Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung des Sympathomimetikums, die für gewöhnlich nur mäßig ist. Sie dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.
- Selektive MAO A-Hemmer: Entsprechend der Wirkung der nicht-selektiven MAO-Hemmer ist auf eine Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung zu schließen.

Sie dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.

- Linezolid: Entsprechend der Wirkung der nicht-selektiven MAO-Hemmer ist auf eine Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung zu schließen. Sie dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung angewendet werden.

Bei der Anwendung von Norepinephrin zusammen mit Beta-Blockern ist Vorsicht geboten, da es zu einer schweren Hypertonie kommen kann.

Bei der Anwendung von Norepinephrin zusammen mit folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten, da diese die Wirkungen auf das Herz verstärken können: Schilddrüsenhormone, Herzglykoside, Antiarrhythmika. Ergotalkaloide oder Oxytocin können die blutdrucksteigernden und vasokonstriktori-schen Wirkungen verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Norepinephrin kann die Plazentaperfusion beeinträchtigen und eine fetale Bradykardie auslösen. Es könnte ebenso eine kontraktile Wirkung auf den schwangeren Uterus haben und im Spätstadium der Schwangerschaft zu einer Asphyxie des Fetus führen. Diese möglichen Risiken für den Fetus sollten daher gegen den potenziellen Nutzen für die Mutter abgewogen werden.

Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Norepinephrin während der Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Siehe Tabelle

Die kontinuierliche Anwendung eines Vasopressors zur Aufrechterhaltung des Blutdrucks ohne Blutvolumenersatz kann folgende Symptome hervorrufen:

- schwere periphere und viszerale Vasokonstriktion
 - verminderte Durchblutung der Nieren
 - verminderte Urinproduktion
 - Hypoxie
 - erhöhte Laktat Spiegel im Serum.
- Im Falle einer Überempfindlichkeit oder Überdosierung können folgende Wirkungen häufiger auftreten: Hypertonie, Photophobie, retrosternaler Schmerz, Halsschmerzen, Blässe, übermäßiges Schwitzen und Erbrechen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Psychiatrische Erkrankungen	Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Schwäche, psychotische Zustände
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Tremor
Augenerkrankungen	Akutes Glaukom (sehr häufig bei Patienten mit einer anatomischen Prädisposition für einen Verschluss des Kammerwinkels)
Herzkrankungen	Tachykardie, Bradykardie (wahrscheinlich als reflexartige Folge des Blutdruckanstiegs), Arrhythmien, Palpitationen, erhöhte Kontraktilität des Herzmuskels aufgrund der beta-adrenergen Wirkung auf das Herz (inotrop und chronotrop), akute Herzinsuffizienz, Stress-Kardiomyopathie
Gefäßerkrankungen	Arterielle Hypertonie und Gewebehypoxie, ischämische Verletzung (einschließlich Gangrän der Extremitäten) aufgrund der starken vasokonstriktori-schen Wirkung (kann zu Kälte und Blässe der Gliedmaßen und des Gesichts führen)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Ateminsuffizienz oder Atemnot, Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Retention von Harn
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Mögliche Reizung und Nekrose an der Injektionsstelle

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu schwerer Hypertonie, Reflexbradykardie, ausgeprägter Erhöhung des peripheren Widerstandes und zu einem verminderten Herz auswurfvolumen führen. Dies kann mit starken Kopfschmerzen, Photophobie, retrosternalen Schmerzen, Blässe, übermäßigem Schwitzen und Erbrechen einhergehen. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubereiten, und es sollte eine geeignete korrektive Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Adrenerge und dopaminerge Mittel, ATC Code: C01CA03

Wirkmechanismus

Die vaskulären Effekte der üblicherweise klinisch angewendeten Dosen resultieren aus der simultanen Stimulation der alpha- und beta-adrenergen Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem. Außer im Herzen wirkt Norepinephrin hauptsächlich auf die Alpha-Rezeptoren.

Pharmakodynamische Wirkungen

Dadurch kommt es zu einer Steigerung der Kontraktionskraft (und in Abwesenheit einer vagalen Hemmung zu einer Zunahme der Frequenz) der myokardialen Kontraktion. Der periphere Widerstand nimmt zu und der diastolische und systolische Druck steigen an.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Der Blutdruckanstieg kann eine reflexartige Verringerung der Herzfrequenz verursachen. Die Vasokonstriktion kann zu einer verminderten Durchblutung von Nieren, Leber, Haut und glatter Muskulatur führen. Eine lokal begrenzte Vasokonstriktion kann eine Hämorrhagie und/oder Nekrose hervorrufen. Die Wirkung auf den Blutdruck verschwindet 1–2 Minuten nach Beendigung der Infusion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es gibt zwei Stereoisomere von Norepinephrin. In der Sinora Infusionslösung befindet sich das biologisch aktive L-Isomer.

Resorption:

- Subkutan: schwach.
- Oral: Norepinephrin wird nach oraler Verabreichung im Gastrointestinaltrakt rasch inaktiviert.
- Nach intravenöser Anwendung beträgt die Plasmahalbwertszeit von Norepinephrin etwa 1 bis 2 Minuten.

Verteilung:

- Norepinephrin wird durch eine Kombination von zellulärer Wiederaufnahme und Metabolisierung rasch aus dem Plasma entfernt. Ein Passieren der Blut-Hirn-Schranke ist kaum zu erwarten.

Biotransformation:

- Methylierung durch Catechol-O-Methyltransferase.
- Desaminierung durch Monoaminoxidase (MAO).
- Der Endmetabolit beider Reaktionen ist 4-Hydroxy-3-Methoxymandelsäure.
- Zu den intermediären Metaboliten gehören Normetanephrin und 3,4-Dihydroxymandelsäure.

Elimination:

Norepinephrin wird hauptsächlich in Form von Glucuronid- oder Sulfatkonjugaten der Metaboliten im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die meisten Nebenwirkungen, die auf Sympathomimetika zurückzuführen sind, resultieren aus einer übermäßigen Stimulation des sympathischen Nervensystems über die verschiedenen adrenergen Rezeptoren.

Norepinephrin kann die Plazentaperfusion beeinträchtigen und eine fetale Bradykardie auslösen. Es könnte ebenso eine kontraktile Wirkung auf den Uterus haben und im Spätstadium der Schwangerschaft zu einer Asphyxie des Fetus führen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Salzsäure 1 N (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Sinora darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Berichten zufolge sind Infusionslösungen, die Norepinephrintartrat/Noradrenalin tartrat enthalten, mit folgenden Substanzen inkompatibel: alkalische und oxidierende Substanzen, Barbiturate, Chlorphenamin, Chlorothiazid, Nitrofurantoin, Novobiocin, Phenytoin, Natriumbicarbonat, Natriumiodid, Streptomycin.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder Einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sinora 0,06 mg/1 ml Infusionslösung

Durchstechflasche aus klarem, farblosem Glas (Typ I) mit einem Bromobutyl-Stopfen und einem Flip-off-Schnappdeckel aus Aluminium als Verschluss, mit 50 ml Infusionslösung, einzeln verpackt und mit einem Klebeetikett versehen.

Sinora 0,12 mg/1 ml Infusionslösung

Durchstechflasche aus klarem, farblosem Glas (Typ I) mit einem Bromobutyl-Stopfen und einem Flip-off-Schnappdeckel aus Aluminium als Verschluss, mit 50 ml Infusionslösung, einzeln verpackt und mit einem Klebeetikett versehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Sinora Infusionslösung ist bereits verdünnt und gebrauchsfertig. Die Lösung wird ohne vorherige Verdünnung angewendet. Sie ist

mit einer geeigneten Spritze, entweder in Form einer Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder eines Tropfenzählers anzuwenden, sodass eine genaue und einheitliche Verabreichung eines festgelegten Mindestvolumens bei einer streng kontrollierten Infusionsgeschwindigkeit gemäß den in Abschnitt 4.2 aufgeführten Anweisungen für die Dosistrierung möglich ist.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung dunkler als leicht gelblich oder rosa gefärbt ist, oder wenn sie ein Präzipitat enthält.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Sinora 0,06 mg/ml Infusionslösung:
7003630.00.00

Sinora 0,12 mg/ml Infusionslösung:
7003631.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
28/11/2023

10. STAND DER INFORMATION

11/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt