

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА R-8922/21.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Допамин Солвей/Dopamin Solvay®

допаминов хидрохлорид/dopamine hydrochloride

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да употребявате това лекарство

Запазете тази листовка. Може да решите да я прочетете отново.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори симптомите им да са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт!

Кое е лекарственото вещество на Допамин Солвей?

1 ампула от 10 ml Допамин Солвей 20 mg/1ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 200 mg допаминов хидрохлорид (dopamine hydrochloride) концентрат за инфузионен разтвор.

Какво представлява Допамин Солвей?

Допамин Солвей е концентрат за инфузионен разтвор.

За какво се използва Допамин Солвей?

За корекция на хемодинамично обусловен срив на кръвообращението в състояния на шок, вследствие остър миокарден инфаркт (кардиогенен шок), сърдечна недостатъчност, хиповолемия, сърдечни и други хирургични операции, травма, ендотоксична септицемия (септичен шок) и анафилаксия и за приложение при заплашващ шок (предшоково състояние), тежка хипотония и опасност от бъбречна недостатъчност.

Как действа Допамин Солвей?

Допамин (катехоламин) притежава положителен инотропен ефект; неговият спектър на действие е дозозависим. В ниски дози води до разширяване на реналните и мезентериалните съдове.

Допамин предизвиква:

- повишаване на ударния обем и минутния сърдечен обем, поради увеличаване на контрактилитета на миокарда;
- повишаване на коронарния, церебралния и мезентериалния кръвоток; повишаване на бъбречното кръвоснабдяване с увеличаване на диурезата и елиминирането на натрий и калий чрез стимулирането на специфичните допаминергични рецептори (обикновено, осмоларитетът на урината не е намален);
- намаляване или промяна на периферната резистентност - при ниски дози (на 10 micrograms/kg/min);
- нарастване на периферната резистентност - при високи дози (на 3,5 micrograms/kg/min).



Експерименти за хроничната токсичност, канцерогенност и мутагенност не са провеждани тъй като допамин е биогенен амин и се прилага интравенозно, обикновено за кратко време (няколко дни).

Кога не трябва да употребявате Допамин Солвей?

Допамин е противопоказан при:

- хипертиреоидизъм
- феохромоцитом
- неовладяни тахиаритмии или камерни фибрилации
- тесноъгълна глаукома
- аденом на простатата със задръжка на урина.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

При опитите с животни не са открити доказателства за тератогенни ефекти на допамин. Няма адекватни и достоверно контролирани проучвания при кърмещи жени.

Допамин може да се прилага при бременни, ако очакваната полза за майката надвишава потенциалния риск за плода.

Какво трябва да знаете при шофиране и работа с машини?

Няма данни.

Други предупреждения и специални мерки за употреба

Корекция на хиповолемията се прави преди прилагане на допамин. Тъй като допамин улеснява AV-проводимостта, при пациенти, страдащи от предсърдно трептене с бърза камерна реакция, трябва да се назначи дигиталисов продукт преди започване на допаминовата терапия.

Скоростта на инфузията трябва постоянно да се увеличава с оглед промяната на състоянието на пациента. Нужно е проследяването на следните параметри: диуреза, минутен сърдечен обем и кръвно налягане. След стабилизиране на сърдечната дейност и кръвното налягане, може да се наложи намаляване на дозата, за да се постигне оптимална диуреза.

В случай на нежелано повишаване на диастолното кръвно налягане, намаляване на диурезата или появата на аритмия, дозата допамин трябва да се намали.

При възможност, инфузията на допамин трябва да се влива през широка вена, за да се намали опасността от екстравазация. Вливания по невнимание в паравенозното пространство могат да доведат до некроза на меките тъкани.

Като обща предпазна мярка, трябва да се внимава да не се допусне попадане на инфузията в артерия и струйно инжектиране, поради фармакологичните особености на лекарството.



При пациенти с анамнеза за оклузивна болест на периферните съдове и/или синдром на дисеминирана интравазална коагулация (DIC), може да настъпи тежък съдов спазъм, водещ до кожни некрози и гангрена. Тези пациенти трябва да се поставят под строго наблюдение, веднага след откриването на периферната исхемия, а допаминът да се прекрати незабавно. При пациенти с увредена бъбречна и чернодробна функция се препоръчва строго наблюдение, тъй като не е известен ефектът на допамин върху тях.

При коматозни пациенти е необходимо е да се осигури пълна проходимост на дихателните пътища.

Какви нежелани реакции може да предизвика Допамин Солвей?

Понякога се наблюдават леки форми на гадене, повръщане, главоболие, безпокойство, тревожност, тремор на пръстите, стенокардна болка, сърцебиене и повишаване на кръвното налягане.

Рядко се съобщава за реакции, включващи аберации в проводимостта, брадикардия, пролонгиран QRS комплекс, хипертония, азотемия и пилоерекция.

Съществува опасност от провокиране на аритмии (синусова тахикардия, надкамерни и камерни аритмии) и от нежелано повишаване на левокамерното крайно диастолно налягане.

В редки случаи ниски дози допамин могат да причинят хипотония, която обикновено се овладява чрез увеличаване на скоростта на вливането.

Наблюдавана е полиурия по време на вливане на допамин. Необходимо е да се следи диурезата.

Много рядко инфузията на допамин може да причини кожна некроза или гангрена. Лошо поставена паравазална инфузия може да доведе до некроза на меките тъкани.

Кои други лекарствени продукти оказват влияние върху ефекта на Допамин Солвей?

Допамин трябва да се прилага изключително предпазливо при пациенти на инхалаторна анестезия с циклопропан или халогенирани въглеводороди, поради аритмогенния им потенциал.

Комбинирането на допамин с ерготаминови алкалоиди може да доведе до екстремален периферен вазоспазм с опасност от гангрена.

При пациенти, които в момента приемат или през последните две седмици са взимали инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори), се използват значително по-ниски дози допамин. Началната доза трябва да бъде една десета (1/10) от обичайната доза.



Хипотония и брадикардия могат да настъпят при едновременно приложение с трициклични антидепресанти или фенитоин.

Едновременното прилагане на допамин с диуретици може да има адитивен или потенциращ ефект.

Бета-адренергичните блокери, като напр. пропранолол или метопролол действат антагонистично по отношение на ефектите на допамин върху сърцето.

Едновременното приложение с гванетидин усилва симпатикомиметичния ефект на допамин.

Прилагането на допамин с добутамин може да доведе до по-значително повишаване на кръвното налягане, но налягането при камерно пълнене намалява или не се променя.

В каква доза и колко често можете да приемате Допамин Солвей?

А. Дозировка

за възрастни

Дозата се определя индивидуално в зависимост от тежестта на състоянието и от отговора на пациента към лечението.

Препоръчителни дозировки:

'**Ниски дози**' (напр. при интензивна терапия и по нефрологични индикации): 1,5 – 3,5 micrograms/kg/min

'**Средни дози**' (напр. в хирургичната интензивна медицина): 4-10 micrograms/kg/min

'**Високи**' (напр. при септичен шок): 10,5 - 50 micrograms/kg/min.

Скоростта на инфузията трябва да се титрира до достигане на оптимален отговор от пациента. При повечето пациенти поддържащо лечение може да се постигне с дози до 20 micrograms/kg/min

за деца

Започва се с ниска доза, която постепенно се увеличава.

Обичайната поддържаща доза е 4-6 micrograms/kg/min.

Б. Продължителност на лечението при възрастни и деца

Продължителността на инфузията зависи от всеки отделен случай. За да се постигнат положителни резултати от инфузионно лечение, продължителността на приключване на лечението, спирането на инфузията трябва да става постепенно, а не рязко изведнъж.



Как да приемате Допамин Солвей?

Кръвният обем трябва да се възстанови преди започване на лечението с допамин.

Лечението с допамин не премахва необходимостта от допълнителни мерки, като например адекватна корекция на обема, прецизен контрол на електролитния баланс и т.н. При сомнолентни пациенти е необходимо гарантиране проходимостта на дихателните пътища, поради опасност от аспирация. Корекцията на кръвния обем по възможност трябва да се извърши преди започване на допаминовото лечение. При пациенти с повишено пред- или след-натоварване се препоръчва комбинация с нитроглицерин или натриев нитропрурид за намаляване на натоварването на сърцето.

Допамин Солвей 200 трябва да се разрежда преди употреба. Препоръчват се следните разредители:

0.9 % разтвор на натриев хлорид
5 % разтвор на глюкоза;
разтвор на Рингер-лактат.

Допамин не бива да се прибавя към 5% разтвор на натриев бикарбонат или към други алкални разтвори, тъй като се деактивира.

Инфузионният разтвор се приготвя непосредствено преди употреба. Използват се само бистри инфузионни разтвори, които не променят цвета си след прибавянето на Допамин Солвей.

Готовите за употреба инфузионни разтвори на Допамин Солвей са стабилни за обичайното времетраене на инфузията (минимум 24 часа), с изключение на разредените с разтвор на Рингер лактат (максимално 6 часа).

За повече информация, консултирайте се с лекар!

Предозиране!

А. Симптоми на предозирането:

Екстремно повишаване на стойностите на кръвното налягане; по-често – ритъмни нарушения. Виж също точка 4.8 "Нежелани лекарствени реакции".

Б. Лечение на предозирането:

Симптомите на предозирането могат да се контролират чрез намаляване на дозата или временно спиране на инфузията за кратко време, тъй като допамин има малка продължителност на действие. Прилагане на α - или β -блокери се обсъжда само при тежките случаи.

Как трябва да съхранявате Допамин Солвей?

Допамин Солвей не съдържа консерванти и не е предназначен за многократна употреба. Данните за температурна стабилност на Допамин* Солвей в разтвор, представени в таблицата по-долу, се отнасят само физикохимичните показатели и



нямат отношение към микробиологичните качества. Допамин Солвей винаги трябва да се подготвя за употреба при спазване на оптимални хигиенни (асептични) условия.

Физична и химична стабилност при съхранение:

| Допамин Солвей 200 | |
|---|--------------------|
| Съхранение при 40°C | минимум 6 месеца |
| Съхранение при 30°C | 9 месеца |
| Съхранение при 2-8°C с глюкоза | стабилен до 14 дни |
| Съхранение при стайна температура с NaCl | 24 часа |
| Съхранение при стайна температура с глюкоза | 24 часа |
| Съхранение при стайна температура с разтвор на Рингер лактат | до 6 часа |

* Съотношение на смесване: съдържанието на 1 ампула в 250 респ. 500 ml инфузионен разтвор
Съхранявайте на места, недостъпни за деца!

Специално предупреждение!

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Какво още съдържа Допамин Солвей?

L-цистеин хидрохлорид – монохидрат, натриев хлорид, лимонена киселина – монохидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

В какви опаковки се предлага Допамин Солвей?

Безцветни стъклени ампули x 10 ml тип I (Ph. Eur), с две зелени напречни ленти, всяка с дебелина 1 mm, в горната част.

Допамин Солвей се предлага в твърди картонени кутии с капак, в опаковки по 5 ампули.

Притежател на разрешението за употреба

Admeda Arzneimittel GmbH

23863 Nienwohld

Германия

Производител

Solvay Pharmaceuticals GmbH

Hans-Bockler-Allee 20

D - 30173 Hannover

Германия



Кога е изготвена тази листовка?

Май 2008 г.