

Листовка с информация за пациента

Преди да започнете употреба на това лекарство прочетете внимателно тази листовка

- *Запазете тази листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако имате допълнителни въпроси моля попитайте вашия лекар или фармацевт.*
- *Това лекарство е предписано лично на вас и не трябва да го преотстъпвате на други. То може да им навреди дори симптомите им да са същите като вашите.*

DOPAMIN WZF 40 mg/ml concentrate for solution for infusion

ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
(*Dopamini hydrochloridum*)

40 mg/ml, концентрат за инфузионен разтвор

1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа:

активната съставка: 40 mg Допамин хидрохлорид

помощни съставки: Натриев метабисулфит, динатриев едетат, вода за инжекции.

ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е безцветна или бледожълтеникава, прозрачна течност.

1 ампула съдържа 200 mg Допамин хидрохлорид.

Опаковки

10 ампули от 5 ml.

Съдържание на листовката:

1. **Какво представлява ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва**
2. **Преди употреба на ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**
3. **Как се употребява ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**
4. **Възможни странични ефекти**
5. **Съхранение на ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**
6. **Допълнителна информация**

1. **Какво представлява ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва**

Допамин е катехоламин действащ на адренергичните както и на допаминергичните рецептори. Той дилатира бъбречните, на вътрешните органи, на сърдечния мускул и в мозъка кръвоносни съдове.

След приложение на ниски дози Допамин, лекарството действа на първо време на допаминергичните рецептори, в резултат на което се повишава бъбречния дебит (гломерулната филтрация), повишава се натриевата екскреция и диурезата. Приложението на умерени дози води до стимулация на β_1 -адренергичните рецептори.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №	11-4474 / 16.03.09
Датум	29 / 13.01.09

докато високите дози стимулират α -адренергичните рецептори причинявайки свиване на периферните кръвоносни съдове и повишаване на артериалното налягане.

Препаратът се употребява при хемодинамични нарушения проявяващи се по време на шок предизвикан от миокарден инфаркт, травма, сепсис, сърдечна хирургия, при обостряне на хронична застойна сърдечна недостатъчност, както и при шок водещ до бъбречна недостатъчност.

2. Преди употреба на ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Не употребявайте ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор ако е съобщено някое от следните състояния:

- свръхчувствителност към Допамин или някоя от съставките,
- феохромоцитом,
- тежки ритъмни нарушения: камерно мъждене, некоригирани тахиаритмии.

Използвайте ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с повишено внимание:

- при пациенти със съдови заболявания (напр. атеросклероза, болест на Рейно, артериален емболизъм, засягане на съдовете в хода на диабет и болест Бюргер).

Когато прилагате ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор:

- дозата трябва да се намали ако диастоличното кръвно налягане се повиши или сърдечната честота се забави,
- не спирайте внезапно инфузията.

Съобщени са случаи на патологично предразположение към хазартни игри, повишен сексуален инстинкт (либидо) и повишена сексуална активност при пациенти с болест на Паркинсон, при които са прилагани Допаминови агонисти включително препарата Допамин ВЗФ 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор.

Специално внимание при някои специални групи използващи лекарството

Употреба на ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор при деца

Безопасността на употреба при деца под 12 години не е установена.

Употреба на ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор при пациенти с нарушения в чернодробната и бъбречната функция.

Препаратът трябва да се употребява с внимание при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Бременност:

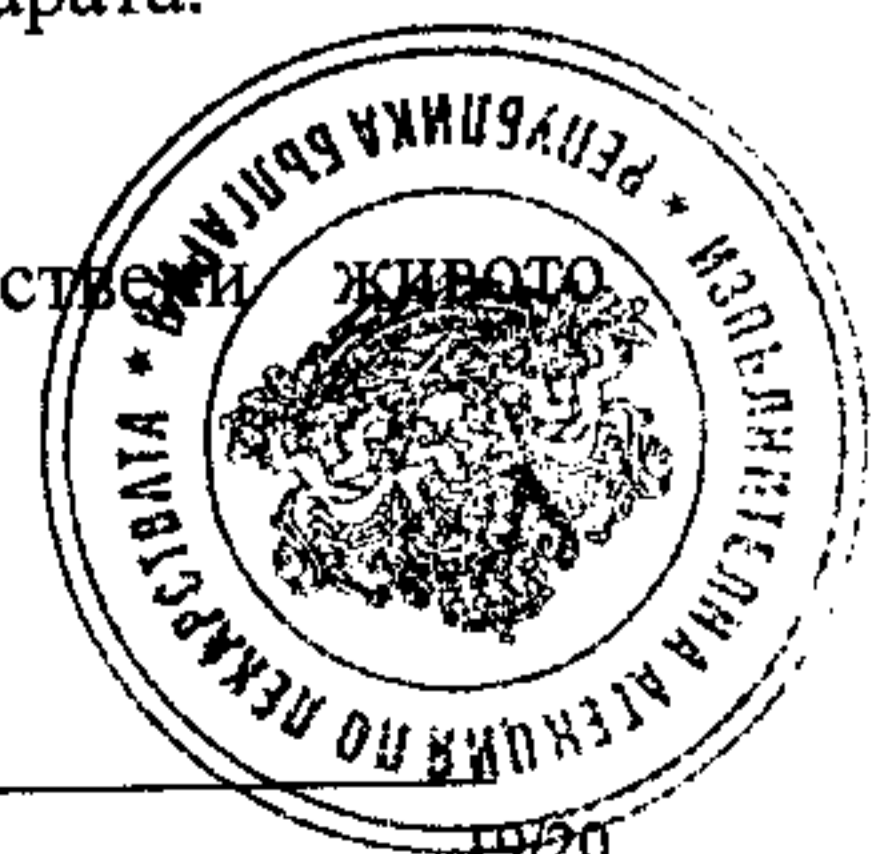
Препаратът може да се употребява по време на бременност, само когато, по мнение на лекаря, ползата за майката надделява над потенциалната заплаха за плода.

Кърмене:

Лекарството е показано в случаи на непосредствена опасност за живота. При подобни обстоятелства кърменето не е противопоказание за приложение на препарата.

Шофиране и употреба на машини:

Не е приложимо. – лекарството се употребява при непосредствена опасност за живота и застрашаващи състояния.



Важна информация за някои от съставките на препарата

Натриевият метабилусфит включен в лекарството рядко може да причини сериозни реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Употреба на други лекарства:

Моля информирайте вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали всякакви други лекарства, дори и тези които не са ви били предписани.

Инхибитори на моноамин оксидазата (MAO) усилват действието на Допамин. Пациенти приемали MAO инхибитори през последните 2 – 3 седмици трябва да получат първоначална доза не по-голяма от 10% от обичайно употребяваната доза Допамин.

Едновременното приложение на циклопропан или халогенирани хидрокарбонени анестетици (халотан) и Допамин може да предизвика вентрикуларна дисритмия. Действието на Допамин се антагонизира от β -адренолитици като пропанолол или метопролол. Допамин не трябва да се употребява с ерго алкалоиди, тъй като е възможно да настъпи вазоконстрикция. Трицикличните антидепресанти и гванетидин могат да засилят Допаминовите ефекти като повишено кръвно налягане.

При пациенти употребяващи фенитоин и Допамин са наблюдавани хипотония и брадикардия. Допамин може да засили ефектите на диуретиците.

3. Как се употребява ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Препаратът трябва да се приложи чрез интравенозна инфузия след предхождащо разреждане. Препаратът се прилага в голяма вена или централната венозна система, за да се намали риска от екстравазация.

Допамин може да се разтвори с 5% глюкоза или 0.9% разтвор на NaCl. За да се получи разтвор за инфузия, разтворете 400 mg до 800 mg Допамин в 250 ml от разтворителя (5% глюкоза или 0.9% NaCl). Полученият разтвор съдържа 1600 μ g или 3200 μ g на ml респективно. Полученият разтвор трябва да се приложи непосредствено след приготвянето. Стабилността му е 24 часа.

Възрастни, пациенти в напреднала възраст, деца над 12 години:

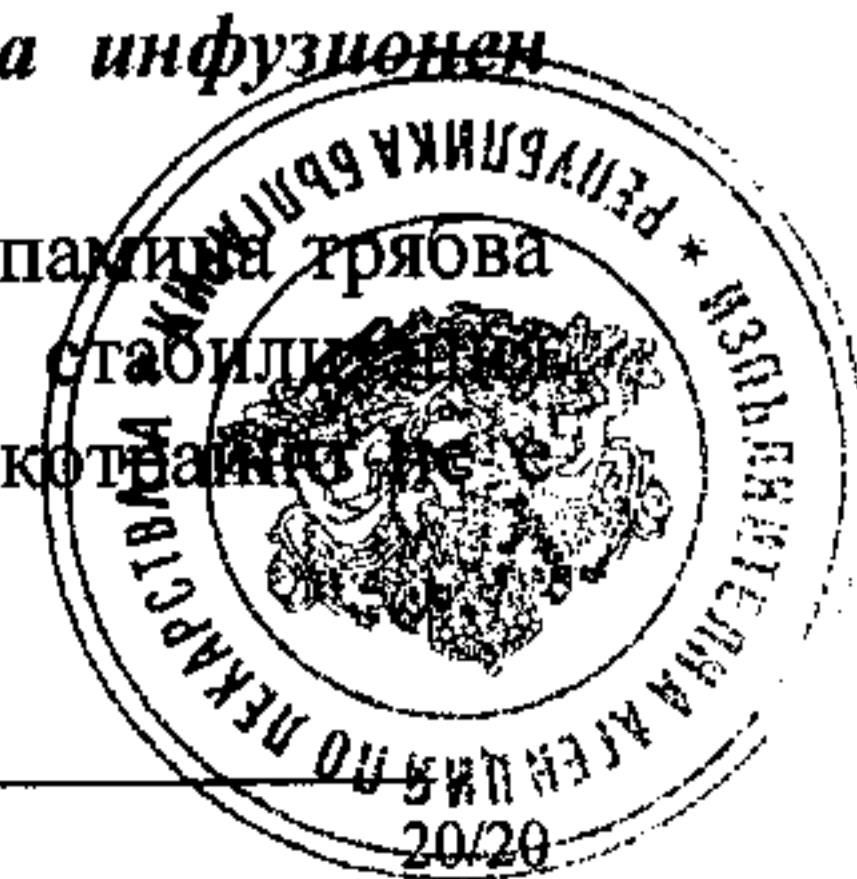
Първоначално, 1 – 5 μ g/kg телесна маса/мин в инфузия. В последствие дозата може да се увеличи с по 1 – 5 μ g/kg телесна маса/мин на всеки 10 – 30 минути максимално до 20 – 50 μ g/kg телесна маса/минута. Средната доза употребявана при пациенти е 20 μ g/kg телесна маса/мин. При напреднали стадии на нарушения в циркулацията се употребяват дози над 50 μ g/kg телесна маса/мин.

При пациенти с тежка, неподатлива на лечение хронична сърдечна недостатъчност, лечението трябва да започне с доза от 0.5 to 2 μ g/kg телесна маса/мин. като впоследствие се увеличава с 1 – 3 μ g/kg телесна маса/мин. до нарастване на диуретичния ефект.

Внимание: Кръвното налягане, сърдечната честота и диурезата трябва да се контролират по време на приложението на лекарството.

Ако сте приели повече ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор от колкото е трябвало

Възможно е да настъпи повишение на кръвното налягане. Дозата на Допамин трябва да се намали или инфузията временно да се спре до настъпване на стабилност в състоянието на пациента. Тъй като действието на Допамин е краткотрайно, не



необходимо да се предприемат допълнителни действия. Ако състоянието на пациента не се подобри е препоръчителна употребата на α -адренергични блокери с краткотрайно действие напр. фентоламин.

4. Възможни странични ефекти

Като всички лекарства, ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор може да причини странични ефекти.

Наблюдавани са нежелани лекарствени реакции с честота: много чести (>1/10); чести ($\geq 1/100$, <1/10); нечести ($\geq 1/1000$, <1/100); редки ($\geq 1/10\ 000$, <1/1000); много редки (<1/10 000); включително изолирани случаи.

Система - орган	Много чести (>1/10)	Чести ($\geq 1/100$, <1/10)	Нечести ($\geq 1/1000$, <1/100)	Редки ($\geq 1/10\ 000$, <1/1000)	Много редки (<1/10 000)
Нарушения на нервна система			Главоболне, безпокойство, тревожност, тремор на пръстите	Аберации в проводимостта, брадикардия, пролонгиран QRS комплекс	
Нарушения в сърдечносъдовата система			Стенокардна болка, сърцебиене, повишаване на кръвното налягане	Хипертония Провокиране на аритмии (синусова тахикардия, надкамерни и камерни аритмии), повишаване на левокамерното крайно диастолно. Хипотония	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Пилоерекция	Кожна некроза, гангрена
Нарушения в гастроинтестиналната система			Гадене, повръщане		
Нарушения в отделителната система				Азотемия, Полнурия	
Нарушения на мускулноскелетната система и съединителната тъкан					



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение					Некроза на меките тъкани
--	--	--	--	--	--------------------------

*При някои лица е възможна появата на други странични реакции по време на употреба на ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор.
Моля уведомете вашия лекар ако забележите какъвто и да е страничен ефект, който не е споменат в тази листовка.*

5. Съхранение на ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Съхранява се при температури под 25°C, защитен от светлина. Не замразявай!
Пазете далеч от достига и поле зрението на деца.

Не използвайте Допамин WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор след датата на изтичане на срока на годност посочен на опаковката.

6. Допълнителна информация

За получите по подробна информация, моля обърнете се към притежателя на търговските права.

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Warsaw. Полша

Име и адрес на притежателя на търговските права

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Warsaw. Полша

Притежател и производител отговорен за освобождаване:

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Warsaw. Полша

Дата на изготвяне на листовката:
02.2009

