

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dopamine Pierre Fabre 50  
Допамин Пиер Фабр 50

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-9995/19.05.07

655/27.04.04 *Мамел*

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:  
Dopamine hydrochloride.....50 mg/10 ml (5 mg/ml)

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

Корекция на хемодинамичните нарушения при шок: кардиогенен, септичен, травматичен, хиповолемичен и хеморагичен, след възстановяване на плазмения обем, ако е необходимо.

Тежка хипотония с понижен минутен обем.

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

Интравенозна инфузия – капкова или чрез инфузионна помпа

- Възрастни - дозировката се определя от желаните ефекти и се определя индивидуално за всеки пациент. Препоръчва се да се започне с ниски дози (2-5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ), които да бъдат прогресивно увеличавани в зависимост от промените в наблюдаваните параметри до постигането на 10, 15 или 20  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ .
- Деца – дозата се изчислява в зависимост от хемодинамичните показатели и телесното тегло на пациента: обикновено е между 2 и 10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ; в някои случаи обаче могат да бъдат приложени и дози от 15  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ , дори 20  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ . Приложението на лекарствения продукт непременно се осъществява при постепенно покачваща се доза, като дозата се нагласява в зависимост от стойностите на проследяваните параметри;
- Новородени – дозата най-често е между 2 и 7,5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ;

При приключване на лечението спирането на инфузията трябва да става постепенно, а не рязко изведнъж (например, с 50 % всеки час) при стриктно наблюдение.



#### 4.3 Противопоказания

- Феохромоцитом, хипертиреозидизъм;
- Камерна тахикардия, камерно мъждене, множествени камерни екстрасистоли;
- Механична обструкция на камерното пълнене или изтласкване, особено хипертрофична кардиомиопатия или аортна стеноза;
- Тясноъгълна глаукома;
- Аденом на простатата със задръжка на урина;
- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Акцелерираното предсърдно-камерно провеждане може да индуцира повишаване на камерната честота при пациенти с предсърдно мъждене/трептене. Допамин може да засили ектопичната активност на камерите, но рядко индуцира тахикардия или камерно мъждене. Пациенти с анамнеза за тежки ритъмни нарушения трябва да бъдат внимателно проследявани чрез продължително ЕКГ по време на инфузиите с допамин;
- Предварителна корекция на евентуална хиповолемия, ацидоза (или хипоксия) и евентуално хипокалнемия;
- Постоянен контрол на кардиоваскуларните параметри (артериално налягане, ЦВН, евентуално пулмонално капилярно налягане, часова диуреза);
- В случай на артериопатии, дозите на допамин трябва да бъдат много ниски и бавно нарастващи;
- В случай на остър миокарден инфаркт, поради риск от вазоконстрикция, която може да се развие при много ниски дози, наблюдението трябва да бъде изключително внимателно: допамин трябва да бъде спряен или неговата дозировка понижена – в случай на стенокардна болка, на синусова тахикардия с честота над 120/мин, при полиморфни залпови камерни екстрасистоли или камерна тахикардия и също така в случай на нарастване на исхемичната зона или на лезионния ток, констатирано чрез ЕКГ;
- За да се избегне потенциирането на хипертензивното му действие при асоциация с неселективен MAO-инхибитор, допамин трябва да се използва единствено при повишено внимание;
- Този продукт съдържа сулфити, които евентуално могат да причинят или да утежнят реакции от анафилактичен тип;
- В случай на нежелано повишаване на диастоличното налягане, намаляването на диурезата или появата на аритмия, дозата на допамин трябва да се намали;
- При възможност инфузията на допамин трябва да се прави през широка вена, за да се намали опасността от екстравазация. Попадането в паравенозното пространство може да причини некроза на меките тъкани;
- Трябва да се внимава да не се допусне попадане на разтвора в артерия и струйното инжектиране поради фармакологичните особености на лекарството;
- При пациенти с анамнеза за оклузивно заболяване на периферните съдове и/или синдром на дисеминирана интравасална коагулация (ДИК синдром) може да



настъпни тежък съдов спазъм, водещ до кожни некрози и гангрена. При долавяне на периферна исхемия допаминовата инфузия трябва да се прекрати незабавно и пациентът да се постави под строго наблюдение;

- Не е известен ефектът на допамин при пациенти с увредена бъбречна и чернодробна функция, поради което при тях се препоръчва строго наблюдение;
- Този лекарствен продукт съдържа 17,36 mg калий в 10 ml разтвор, което трябва да се има предвид за дневния прием на калий.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

##### Да се избягват следните комбинации

- *Ерготаминови алкалоиди*

Приложението на допамин с ерготаминови алкалоиди може да доведе до периферен вазоспазъм с опасност от гангрена, поради което такава комбинация не се препоръчва

- *Халогенни летливи анестетици*

Тежки нарушения на камерния ритъм (засилване на сърдечната реактивност).

- *Имипраминови антидепресанти*

Пароксизмална артериална хипертензия с възможност за ритъмни нарушения (подтискане навлизането на допамин в симпатиковите влакна).

- *Bretylium*

Повишаване ефектите на катехоламините (артериална хипертензия, ритъмни нарушения) от първоначалното действие на Bretylium като индиректен симпатикомиметик.

Ако комбинацията е неизбежна, да се следят стриктно артериалното налягане и ЕКГ.

- *Гуанетидин и аналози*

Значително покачване на артериалното налягане (хиперреактивност свързана с отслабването на симпатиковия тонус и/или инхибирането на навлизането на допамин в симпатиковите влакна).

Ако едновременното приложение е неизбежно, да се използват внимателно по-малки дози на симпатикомиметици.

##### Комбинации, изискващи предпазни мерки

Трябва да се използват значително по-ниски дози. Началната доза трябва да е 1/10 от обичайната

- *Неселективни МАО-инхибитори (iproniazide)*

Засилване на хипертензивното действие на допамин, най-често умерено.

Да се използва единствено при стриктно медицинско наблюдение.

- *Селективни МАО-инхибитори тип А (moclobemide, toloxone)*

Риск от засилване на хипертензивното действие.

Да се използва единствено под стриктно медицинско наблюдение.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Няма сигурни данни за тератогенеза при животни. Понастоящем не съществуват достатъчно надеждни методи за оценка на вероятността от развитие на



малформации и фетотоксичност при прилагане на допамин при бременни. При спешни ситуации, в случай на необходимост приложението на лекарствения продукт е оправдано.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Гадене и повръщане, периферна вазоконстрикция, стенокарден пристъп, главоболие, безпокойство, тревожност, тремор на пръстите, сърцебиене, повишаване на артериалното налягане, полиурия. Рядко се съобщава за реакции, включващи нарушения в проводимостта, брадикардия, удължен QRS комплекс, азотемия, пилоерекция. Съществува опасност от провокиране на аритмии – синусова тахикардия, надкамерни и камерни аритмии, както и нежелано повишаване на левокамерното теледиастолично налягане. Много рядко допаминовата инфузия може да причини кожна некроза или гангрена.

#### 4.9 Предозиране

- Може да се изрази в гадене, повръщане, артериална хипертензия, тахикардия;
- В повечето случаи е достатъчно да се намали или постепенно да се прекрати приложението му, тъй като допамин се инактивира за 1 до 2 минути.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармако-терапевтична група

АТС клас: С01СА 04

Допаминергични препарати

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Те се променят като функция на приложената доза:

- При ниски дози ( $< 5 \mu\text{g/kg/min}$ ) – ефектите са допаминергични, отнася се за вазодилатация на коронарните, мезентерналните и най-вече на бъбречните съдове (увеличаване на бъбречния кръвоток, на диурезата и на натриурията).
- При средни дози (между 5 и  $20 \mu\text{g/kg/min}$ ) – към допаминергичните ефекти се прибавят и  $\beta$ -стимулиращите ефекти, които предизвикват засилване на сърдечния контрактилитет и дискретно, в малка степен, на честотата на сърдечния ритъм.
- При високи дози ( $> 20 \mu\text{g/kg/min}$ ) – наблюдаваните ефекти са от порядъка на  $\alpha$ -стимулиращи и са предимно съдосвиващи; наблюдава се стеснение на систолично/диастоличната разлика на артериалното налягане и намаляване на диурезата.



При ниска или средна доза допамин води до увеличаване на сърдечния дебит, чрез увеличаване на силата на миокардния контрактилитет, без тахикардия. При висока доза, тахикардията, артериалната хипертензия и позитивният инотропен ефект определят нарастването на кислородната консумация на миокарда, некомпенсирана от увеличаването на коронарния кръвен дебит.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Действието започва 2 до 4 минути след началото на инжектирането по интравенозен път. Времето на полуелиминиране е от порядъка на 1,75 минути. Отделянето е предимно чрез урината. Допамин се инактивира директно под формата на homovanilic acid (хомованилова киселина) или индиректно, след превръщането му в норадреналин, под формата на vanilmandelic acid (ванилбадемова киселина).

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Potassium disulfite.....	17,36 mg
Sodium chloride.....	66,00 ml
Water for injections q.s.f.....	10,00 ml
за една ампула	

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

С алкални разтвори (вижте дозировка и начин на приложение)

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Разреденият допамин може да бъде съхранен 24 часа.

Да се съхранява при температура до 25 °С, на защитено от светлина място.

### 6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: стъклени ампули

Вторична опаковка: картонена кутия

Количество в една опаковка: 50 стъклени ампули от 10 ml



## 6.6 Препоръки при употреба

Допамин трябва да се разрежи преди употреба. Препоръчват се следните разтворители – 0,9 % разтвор на натриев хлорид; 5 % разтвор на глюкоза (да не се прибавя към 5 % разтвор на натриев бикарбонат или други алкални разтвори). Инфузионният разтвор се приготвя непосредствено преди употреба. Използват се само бистри разтвори, които не променят цвета си след прибавяне на допамин.

## 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател: PIERRE FABRE MEDICAMENT  
45, Place Abel Gance  
92654 BOULOGNE FRANCE  
Производител: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Aquitaine Pharm International  
Avenue du Bearn  
64320 IDRON FRANCE

## 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 1999

