

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dopamine Pierre Fabre 200
Допамин Пиер Фабр 200

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Приложение към
разрешение за употреба № 11-8983/19.05.04г.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:
Dopamine hydrochloride.....200 mg/5 ml (40 mg/ml)

655/27.04.04

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, хипертиреондизъм;



- 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;
- Свърхчувствителност 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 хипокалциемия;
- Постоянен контрол на кардиоваскуларните параметри (артериално налягане, ЦВН, евентуално пулмонално капиллярно 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 спрян 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 искемичната зона или на лезионния ток, констатирано чрез ЕКГ;
- За да се избегне потенцирането 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 интравазална коагулация (ДИК синдром) може да настъпи тежък съдов спазъм, водещ до кожни некрози и гангрена. При долавяне на периферна искемия допаминовата инфузия трябва да бъде прекратена 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 17,5 mg калий в 5 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 вазоспазм 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 (подгискане 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 MAO-инхибитори (iproniazide)*

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

Да се използва единствено при стриктно медицинско наблюдение.

- *Селективни MAO-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, тахиаритмия;
- 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: C01CA 04

Допаминергични препарати

5.1 Фармакодинамични свойства

Те се променят като функция на приложената доза:

- При ниски дози ($< 5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) – ефектите са допаминергични; отнася се за вазодилатация на коронарните, мезентериалните и най-вече на бъбречните съдове (увеличаване на бъбречния кръвоток, на диурезата и на натриурията).
- При средни дози (между 5 и $20 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) – към допаминергичните ефекти се прибавят и β -стимулиращите ефекти, които предизвикват засилване на сърдечния контрактилитет и дискретно, в малка степен, на честотата на сърдечния ритъм.
- При високи дози ($> 20 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) – наблюдаваните ефекти са от порядъка на α -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 175 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 vanilylmandelic acid (ванилбадемова киселина).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Potassium disulfite.....	17,50 mg
Water for injections q.s.f.....	5,00 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: 20 стъклени ампули от 5 ml

6.6 Препоръки при употреба

Допамин трябва да се разрежда 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



Производител: 92654 BOULOGNE FRANCE
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

