

ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТИ

Преди да използвате лекарството, прочетете информацията по-долу.

Doramine Pierre Fabre 200
Допамин Пиер Фабр 200

Концентрат за инфузионен разтвор

СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

Doramine hydrochloride.....200,00 mg/10 ml (40 mg/1 ml)

Експципенти за една ампула: калиев дисулфит, натриев хлорид, вода за инжекции.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ЕФЕКТИ

Фармакотерапевтична група

АТС клас: С01 СА 04

Те се променят като функция на приложената доза:

- При ниски дози (< 5 $\mu\text{g/kg/min}$) – лекарственият продукт води до разширяването на кръвоносните съдове на миокарда, на стомашночревния тракт и преди всичко на бъбреците.
- При средни дози (между 5 и 20 $\mu\text{g/kg/min}$) – към посочените ефекти се прибавя и засилване на контракциите на сърцето.
- При високи дози (> 20 $\mu\text{g/kg/min}$) – наблюдаваните ефекти са от порядъка на стимулиращи и са предимно съдосвиващи; наблюдава се стеснение на систолично/диастоличната разлика на артериалното налягане и намаляване на количество отделена урина.

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.

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.



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ускореното предсърдно-камерно провеждане може да предизвика повишаване на камерната честота при пациенти с предсърдно мъждене/трептене. Допамин може да засили ектопичната активност на камерите, но рядко предизвиква учестена сърдечна дейност или камерно мъждене. Пациенти с данни за тежки ритъмни нарушения трябва да бъдат внимателно проследявани чрез продължително ЕКГ по време на инфузии с допамин;
- Предварителна корекция на евентуална хиповолемия, ацидоза (или хипоксия) и евентуално хипокалиемия;
- Постоянен контрол на сърдечносъдовите параметри (артериално налягане, ЦВН, евентуално пулмонално капиллярно налягане, количество отделена урина за час)
- При заболявания на артериите, дозите на допамин трябва да бъдат много ниски и бавно нарастващи
- В случай на остър миокарден инфаркт, поради риск от стесняване на кръвоносните съдове, която може да се развие при много ниски дози, наблюдението трябва да бъде изключително внимателно;
- 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 утежняват реакции от анафилактичен тип;
- В случай на нежелано повишаване на диастоличното налягане, намаляването на количеството отделена урина или появата на нарушения на сърдечния ритъм, 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 излизане в екстрасъдовото пространство. Попадането в пространството около вените 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 данни за заболявания, свързани със запушване на периферните съдове и/или синдром на дисеминирана интравасална коагулация (ДИК синдром) може да настъпи тежък съдов спазъм, водещ до кожни некрози и гангрена. При долавяне на смутено периферно кръвооросяване 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 17,5 mg калий в 5 ml разтвор, което трябва да се има предвид за дневния прием на калий.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ



При спешни ситуации, в случай на необходимост приложението на лекарствения продукт е оправдано.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Неприложимо

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Да се избягват следните комбинации

- *Ерготаминови алкалоиди*

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

- *Халогенни летливи анестетици*

Тежки нарушения на камерния ритъм.

- *Имипраминнови антидепресанти*

Повишено артериално налягане с възможност за ритъмни нарушения.

- *Bretylium*

Повишаване ефектите на катехоламините (повишено артериално налягане, ритъмни нарушения). Ако комбинацията е неизбежна, да се следят стриктно артериалното налягане и ЕКГ.

- *Гуанетидин и аналози*

Значително покачване на артериалното налягане. 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 повишаващото артериално налягане действие на допамин, най-често умерено.

Да се използва единствено при стриктно медицинско наблюдение.

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

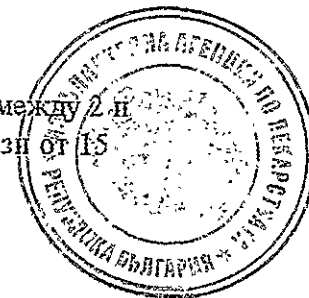
Риск от засилване на хипертензивното действие.

Да се използва единствено под стриктно медицинско наблюдение.

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 µg/kg/min), които да бъдат прогресивно увеличавани в зависимост от промените в наблюдаваните параметри до постигането на 10, 15 или 20 µg/kg/min.
- Деца – дозите са индивидуални за всеки пациент: обикновено са между 2 и 10 µg/kg/min; в някои случаи обаче могат да бъдат приложени и дози от 15



$\mu\text{g/kg/min}$, дори $20 \mu\text{g/kg/min}$. Лекарственият продукт се прилага постепенно, като дозата се нагласява в зависимост от стойностите на проследяваните параметри.

- Новородени – дозата най-често е между 2 и $7,5 \mu\text{g/kg/min}$.

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

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.

ПРЕДОЗИРАНЕ

- Може да се изрази в гадене, повръщане, повишено артериално налягане, ритъмни нарушения;
- 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.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Гадене и повръщане, спазъм на периферните съдове, стенокарден пристъп, главоболие, безпокойство, тревожност, треперене на пръстите, сърцебиене, повишаване на артериалното налягане, повишено количество отделена урина. Рядко се съобщава за реакции, включващи нарушения в проводимостта, забавена сърдечна дейност. Съществува опасност от провокиране на аритмии (нарушаване на сърдечния ритъм). Много рядко допаминовата инфузия може да причини кожна некроза или гангрена.

ОПАКОВКА

Кутии от 20 стъклени ампули от 5 ml

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание

СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Разреденият допамин може да бъде съхранен 24 часа.
Да се съхранява при температура до 25°C , на защитено от светлина място.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ 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

ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 1999

*Преди използване, проверете срока на годност изписан върху опаковката.
Да не се използва след посочената дата.*

