

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОДОБРЕН

ДАТА R-8922/21.11.08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Допамин Солвей 20 mg/1ml концентрат за инфузионен разтвор
Dopamin Solvay® 20 mg/1ml concentrate for solution for infusion

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

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.

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Дозировка за деца

Започва се с ниска доза, която постепенно се увеличава.

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

Продължителност на лечението при възрастни и деца

Продължителността на инфузията зависи от всеки отделен случай; съобщава се за положителни резултати от инфузионно лечение, продължило 28 дни. При приключване на лечението, спирането на инфузията трябва да става постепенно, а не



рязко изведнъж.

Начин на приложение

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 нитропрусид 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).

4.3 Противопоказания

Допамин е противопоказан при:

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

4.4 Специални предупреждения и специални указания при 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 на 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 струйното инжектиране, поради фармакологичните особености на медикамента.

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 допаминовата инфузия да се прекрати незабавно. При пациенти с увредената 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.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

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 вазоспазъм с опасност от гангрена

При пациенти, които в момента приемат, или през последните две седмици са вземали 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 и не се променя.



4.6 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.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Система - орган	Много чести (>1/10)	Чести ($\geq 1/100, < 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)	много редки (<1/10 000),
Нарушения на нервна система			Главоболие, 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 налягане. Хипотония	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Пилоерекция	Кожна некроза, гангрена.
Нарушения в гастроинтестиналната система			Гадене, повръщане		
Нарушения в отделителната система				Азотемия. Полиурия.	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан					
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение					Некроза на меките тъкани



4.9 Предозиране

Симптоми на предозирането:

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

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 алфа- или бета-блокери се обсъжда само при тежките случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

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, чрез 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 (1,5 – 3,5 micrograms/kg/min)
- повишаване на периферната резистентност - при високи дози (над 10 micrograms /kg/min).

5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение, времето на полуживот на Допамин е по-малко от 5 минути. Допамин се метаболизира до неактивни метаболити в черния дроб, бъбреците и плазмата; 85 % се екскретират с урината до 24 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведените опити за остра и подостра токсичност показват подчертано по-ниска токсичност на Допамин в сравнение с другите катехоламини. Стойностите на LD₅₀ след интравенозно третиране са: 106 mg/kg при плъхове и 79-100 mg/kg при кучета. В подострия тест (над 6 седмици) показват летален ефект при плъхове, третирани с дневна доза 10 mg/kg интравенозно; кучетата понасят 40 mg/kg без да са наблюдавани смъртни случаи.

При изпитвания за тератогенен ефект, проведени върху плъхове, не се наблюдава специфична фетотоксичност на плода, тъй като аномалиите в пренаталното развитие са наблюдавани сами при дози, които са били токсични за майките. Опити за хронична токсичност, канцерогенност и мутагенност не са провеждани тъй като Допамин е биогенен амин и се прилага интравенозно, обикновено за кратко време

(няколко дни).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- L-цистеин хидрохлорид - монохидрат
- Натриев хлорид
- Лимонена киселина - монохидрат
- Натриев хидроксид
- Хлороводородна киселина
- Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Допамин е чувствителен към действието на основи. Поради това не бива да се смесва с алкални разтвори (рН над 7) като например натриев бикарбонат.

Алтеплазата и Амфотерицин Б са нестабилни в присъствие на Допамин.

Известно е съществуването на физикохимични несъвместимости със следните продукти:

- ацикловир
- алтеплаза
- амикацин
- амфотерицин Б
- ампицилин
- цефалотин
- дакарбазин
- теофилин-етилендиамин (Euphyllin)
- теофилин-калциев разтвор (Euphyllin calcium solution)
- фуросемид
- гентамицин
- хепарин
- железни соли
- нитропрусид
- бензилпеницилин (penicillin G)
- тобрамицин

За препоръчваните инфузионни разтвори виж Раздел 4.2 "Дозировка и начин на приложение".

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

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 физико-химични 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

6.5 Данни за опаковката

Безцветни стъклени ампули тип I (Ph. Eur).

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

6.6 Препоръки за употреба

Виж раздел 4.2

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Admeda Arzneimittel GmbH
23863 Nienwohld
Германия

8. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

декември 1974 г., Германия
В България – 1994 г.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

април 2008

