

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DOPAMIN WZF 40 mg/ml concentrate for solution for infusion

ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържа 40 mg *Dopamini hydrochloridum* (Допамин хидрохлорид).

1 ампула съдържа 200 mg Допамин хидрохлорид.

Помощни вещества – виж раздел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Показания за лечение

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.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

Препаратът се прилага чрез интравенозна инфузия след предхождащо разреждане – виж секция 6.6.

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

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

При пациенти с тежка, неподатлива на лечение хронична сърдечна недостатъчност, лечението трябва да започне с доза от 0.5 до 2 µg/kg телесна маса/мин. и впоследствие увеличена с 1 – 3 µg/kg телесна маса/мин. до нарастване на диуретичния ефект.

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

Деца под 12 години:

Безопасността и ефикасността на Допамин при деца не е установена.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към Допамин или някоя от съставките.
- Феохромоцитом.
- Тежки ритъмни нарушения: вентрикуларно фибрилато, некоригирани тахиаритмии.

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
КЪМ РУ	11-4474, 16.03.09
Одобрено:	29/13.01.09



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хиповолемията трябва да се коригира преди инфузията с Допамин.

Препаратът трябва да се прилага след разреждане в голяма вена или централната венозна система, за да се намали риска от екстравазация. Да не се прилага интраартериално или болус. В случай на екстравазация на препарата, средство на избор при лечението ограничаващо некротичната зона е инфилтрация на мястото на екстравазация с фентоламин разтвор (5 – 10 mg в 10 – 15 ml 0.9% разтвор на натриев хлорид) с тънка игла за подкожно инжектиране.

Инфузията с препарата трябва да се спира постепенно, за да се предотврати хипотония. Пациенти със съдови заболявания (напр. атеросклероза, болест на Рейно, артериален емболизъм, възпаление на съдовата интима при диабетна болест Бюргер) трябва да се наблюдават внимателно за промени в цвета или температурата на кожата на крайниците.

В случай на исхемия дължаща се на вазоконстрикция трябва да се прецени дали да се продължи с Допаминовата инфузия, тъй като това може да доведе до некротични лезии. Състоянието може да бъде обратимо чрез редуция на дозата Допамин или неговото спиране. За да се противодейства на исхемията могат да се приложат 5 – 10 mg фентоламин.

При симптоми на: повишено диастолично налягане, значително намаление в сърдечната честота (показателно за вазоконстрикция), дозата на Допамина трябва да се редуцира, а пациентът внимателно да се наблюдава.

Внимателното проследяване е препоръчително, когато се прилага Допамин на пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Препаратът съдържа натриев метабисулфит, който може да причини алергична реакция особено при пациенти с анамнеза за алергия.

Съобщени са случаи на патологично предразположение към хазартни игри, повишено 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.

4.5. Взаимодействие с други медицински продукти и други форми на взаимодействие

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 хидрокарбонови анестетици (халотан) и Допамин може да предизвика вентрикуларна дисритмия.

Действието на Допамин се антагонизира от β -адренолитици като пропранолол или метопролол.

Допамин не трябва да се употребява едновременно с ерго алкалоиди, тъй като е възможно да настъпи вазоконстрикция. Трицикличните антидепресанти и гванетилин могат да засилят Допаминовото действие като повишено кръвно налягане.

При пациенти употребяващи фенитоин и Допамин са наблюдавани хипотония и брадикардия.

Допамин може да засили действието на диуретиците.



При настъпване на периферна вазоконстрикция се препоръчва употребата на адренергични блокери, напр. фентоламин. Препоръчва се и внимателно проследяване на пациента.

4.6. Бременност и кърмене

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

Проучвания при животни не са успели да демонстрират тератогенни ефекти.

Не е известно дали Допамин преминава плацентата или навлиза в кърмата. Допамин е показан в случаи на непосредствена опасност за живота. При подобни обстоятелства кърменето не е противопоказание за приложение на препарата.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо. – лекарството се употребява при непосредствени живото застрашаващи състояния.

4.8. Нежелани въздействия

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			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 гастроинтести-			Гадене, повръщане		



налната система					
Нарушения в отделителната система				Азотемия, Полиурия	
Нарушения на мускулноскелетната система и съединителната тъкан					
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение					Некроза на меките тъкани

4.9. Предозиране

Основният симптом на предозиране е повишено кръвно налягане. Дозата на Допамина трябва да се намали или инфузията временно да се спре до настъпване на стабилизация в състоянието на пациента. Тъй като продължителността на действие на Допамина е краткотрайна, то не е 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: **Адренергични и допаминергични агенти.**

АТС код: **C 01C A04.**

Допамина е катехоламин. Той стимулира адренергичните рецептори на симпатиковата нервна система, най-вече β_1 -адренергичните рецептори, също така индиректно предизвиква освобождаване на норепинефрин от депата. Допамин дилатира бъбречните, visceralните, коронарните и интракраниалните кръвоносни съдове, като резултат от действието върху Допаминергичните рецептори, особено когато се прилага в ниска доза. Допаминът не е β_2 агонист или неговата активност е слаба.

След приложение на ниски дози Допамин (0.5 – 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса/минута), лекарството на първо време действа на допаминергичните рецептори, в резултат на което се повишава бъбречния дебит (гломерулната филтрация), повишава се натриевата екскреция и диурезата.

Приложението на умерени дози (2 – 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса/минута) води до стимулация на β_1 -адренергичните рецептори с последващ позитивен инотропен ефект.

При високи дози (над 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса/минута) стимулира α -адренергичните рецептори причинявайки констрикция на периферните кръвоносни съдове и повишение на артериалното налягане.

Връзката доза-ефект прави възможна употребата на този препарат в лечението на шок с различна етиология, профилактика на усложненията (напр. бъбречна недостатъчност) при условие, че се поддържа адекватна хидратация на пациента.

5.2. Фармакокинетика



Времето на полуживот на въведен интравенозно Допамин е около 2 минути, подобен е и при въвеждането му в интравенозна инфузия. Стабилна плазмена концентрация се достига за 5 – 10 минути. Когато инфузията приключи Допаминът се елиминира от плазмата с полуживот от около 9 минути. Разпространява се в телесните тъкани, но не преминава кръвно-мозъчната бариера. Подобно на всички катехоламини се метаболизира чрез моноаминооксидазата (MAO) и катехол-О-метилтрансферазата (КОМТ) в черния дроб бъбреците и плазмата.

Около 80% от дозата се елиминира с урината за 24 часа като неактивни метаболити (хомованилова киселина и 1,4-дихидроксифенил оцетна киселина), и само минимално количество в непроменена форма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

След интравенозното приложение на Допамин LD₅₀ е установена - 290 mg/kg телесна маса при мишки и 38.8 mg/kg телесна маса при плъхове. При животни са наблюдавани масивна хеморагия и кръвен застой в белите дробове. Тестове за подостра токсичност показват простатна хипертрофия свързана с уголемяване на пикочния мехур и хидронефроза. Демонстрирано е че теглото на сърцето, бъбреците и белите дробове при животни на които са прилагани високи дози Допамин (570 mg/kg телесна маса дневно) е значително по-високо в сравнение с контролната група, докато теглото на слезката е значително намалено в сравнение с контролната група. Упорито повръщане се е развило при кучета получавали Допамин за 2 седмици. Проучвания показват повишено тегло на надбъбречните жлези при всички животни и повишено тегло на простата при кучета, получавали най-високи дози, при някои животни са установени слаби некротични изменения в миокарда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев метабисулфит
Динатриев едетат
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Допамин не трябва да се смесва с алкални разтвори напр. с натриев бикарбонат, защото може да се инактивира.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални мерки при складиране

Съхранява се при температури под 25°C, защитен от светлина. Не замразявай!

6.5. Естество и съдържание на контейнера

10 ампули от 5 ml в картонена кутия.

6.6. Инструкции за употреба и транспортиране

Препаратът трябва да се разтвори преди употреба.

Допамин може да се разтвори в 5% глюкоза или 0.9% разтвор на NaCl. За да се получи 1% разтвор за инфузия, разтворете 400 mg до 800 mg Допамин в 250 ml от разтворителя.



(5% глюкоза или 0.9% разтвор на NaCl). Полученият разтвор съдържа 1600 µg или 3200 µg на мл респективно. Полученият разтвор трябва да се приложи непосредствено след приготвянето. Стабилността му е 24 часа.

7. РЕГИСТРАЦИОНЕН СЕРТИФИКАТ НА ТЕХНОЛОГИЯТА НА ПРОИЗОДИТЕЛЯ

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

8. НОМЕР НА ТЪРГОВСКИТЕ ПРАВА

№ 486

№ II-7132/08.04.2003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

1989г.

08.04.2003г.

10. ДАТА НА ПРЕРАБОТКА НА ТЕКСТА

02.2009г.

