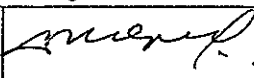


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт

Dopamin 1%

Dopamin 4%

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗАНАТО	
Приложение към 4-7130, 11-7131 разрешение за употреба № 08.04.031.	
633/11.02.2003	

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

1% концентрат за инфузия съдържа: dopamine hydrochloride - 10 mg/ ml

4% концентрат за инфузия съдържа: dopamine hydrochloride – 40 mg/ ml

3. Лекарствена форма

Концентрат за инфузия

4. Клинични данни

4.1. Показания

- следоперативен, посттравматичен или септичен шок
- шок при инфаркт на миокарда
- тежка сърдечна недостатъчност
- остра бъбречна недостатъчност (в отделни случаи)
- хипотония, несвързана с хиповолемия

4.1. Дозировка и начин на приложение

Следоперативен, посттравматичен или септичен шок

Дозировка при деца и юноши до 18 годишна възраст

Първоначалната доза 2- 5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ може да бъде увеличавана на интервали от 15 – 30 min до 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$. При деца се препоръчва продуктът да се прилага чрез инфузионна помпа.

Дозировка при възрастни

Първоначалната доза 1 – 5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ венозно може да бъде увеличавана на интервали от 15 – 30 min, до достигане. оптималната, осигуряваща желаното повишение на кръвното налягане и възстановяване диурезата.

Шок при миокарден инфаркт

Дозировка при възрастни

Първоначалната доза 2 - 5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ венозно; може да бъде увеличавана до 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.



Тежка сърдечна недостатъчност*Дозировка при възрастни*

Първоначална доза 0.5 - 1 $\mu\text{g/ kg/ min}$; оптимална - 1 - 3 $\mu\text{g/ kg/ min}$. При необходимост е възможно увеличение на 5 $\mu\text{g/ kg/ min}$. По-високи дози не подобряват диуретичния ефект.

Остра бъбречна недостатъчност*Дозировка при възрастни и деца*

1- 1.5 $\mu\text{g/ kg/ min}$. Лечението може да бъде започнато с по-ниски дози, които постепенно да се увеличат до максималната - 5 $\mu\text{g/kg/min}$. По-високи дози не подобряват диуретичния ефект.

Хипотония, несвързана с хиповолемия*Дозировка при деца**Недоносени бебета, кърмачета*

Препоръчаната първоначална доза е 10 $\mu\text{g/ kg/ min}$. По-ниски дози също повишават кръвното налягане, но ефектът е краткотраен;

До 18 годишна възраст

2 - 20 $\mu\text{g/ kg/ min}$.

Инфузията започва с дози от 2-3 $\mu\text{g/ kg/ min}$ като постепенно се увеличава, ако е необходимо.

Дозировка при възрастни

2 - 10 $\mu\text{g/ kg/ min}$ (оптимална дозировка при контролирана волемиа). В изключителни случаи тази доза може да се увеличи при интервали от 15-30 минути до максималната 50 $\mu\text{g/ kg/ min}$, която не трябва да бъде превишавана.

По време на инфузията кръвното налягане, пулсът и диурезата да се следят внимателно.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към съставките на продукта
- феохромоцитом
- тежка аритмия, камерно мъждене
- тиреотоксикоза

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

- Да се използва с особено внимание при пациенти, лекувани с MAO инхибитори. В тези случаи дозата трябва да бъде 1/10 от обикновено прилаганата . При пациенти с ангина пекторис е необходимо засилено внимание.
- При пациенти под обща наркоза с халогенни анестетици (циклопропан, халотан и др.) допамин трябва да се прилага внимателно, за да се избегне появата на камерна аритмия. По време на инфузията (особено на високи дози) са възможни



вентрикуларна тахикардия, ектопични удари, камерно мъждене, дори при пациенти, при които никога не са се появявали

- При пациенти със сърдечна аритмия е възможно обостряне. В този случай се препоръчва намаляване на дозата или прекратяване лечението с продукта.
- Отделни вентрикуларни ектопични удари могат да бъдат ефективно повлиявани с лидокаин.
- Преди назначаването на допамин е необходимо да се нормализират обемът на кръвта и киселинно-алкалният баланс и да се вземат мерки за балансиране дихателните параметри (хипоксия, хиперкапния).
- Поради силно изявената локална реакция, водеща до тъканна некроза, по време на инфузията е възможен кръвоизлив. В случай на пенетрация извън венозните съдове, средство на избор за ограничаване разпространяването на тъканната некроза е инжектиране на фентоламин (5-10 mg в 15 ml физиологичен разтвор) около мястото на проникване с тънка игла за подкожни инжекции.
- При пациенти с анамнеза за периферно съдово заболяване приложението на продукта увеличава риска от развитие инфаркт на миокарда.
- **Да не се прилага интраартериално!**

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- при едновременно прилагане с MAO инхибитори, действието на допамина се потенцира и удължава
- едновременният прием с фуразолидин потенцира α -адренергичния ефект на продукта
- фенотиазин инхибира централното действие на допамина
- фенитоин повишава хипотензивното действие на допамина
- метоклопрамид, циметидин, дехидробензперидол намаляват вазодилатацията ефект на допамина върху бъбречните кръвоносни съдове
- албутерол може да индуцира действието на допамина и да причини аритмия

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Все още няма достатъчно проучвания върху ембриотоксичния и тератогенен ефект на допамина при хората. Проучванията при животни не показват тератогенност, но след прилагане върху бременни плъхове преживяемостта на новородените намалява. Изследвания върху животни показват, че допаминът преминава плацентарната бариера. При маймуни и овце намалява кръвния поток в артериалните съдове на гениталиите. Допамин, приложен на родилки повишава контрактилитета на матката.

Бременността не е противопоказана за лечение с допамин, когато е наличие животозастрашаващо показание.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория C



Кърмене

Няма информация за преминаването на допамин в майчиното мляко.

Кърменето не е противопоказание за лечение с допамин при животозастрашаваща ситуация

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известно.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е проява на общите за всички симпатикомиметици нежелани реакции.

4.9. Предозиране

Широкият диапазон на терапевтичните дози на допамин (2 – 20 µg/ kg/ min до максималната доза от 50 µg/ kg/ min) прави невъзможно определянето на токсичните дози, водещи до симптомите на предозиране:

- нарушения в кръвоносната система: повишаване на артериалното кръвно налягане над първоначалната стойност
- аритмии като: преждевременни камерни удари, камерни ектопични удари, тахикардия и камерно мъждене (може да се появи дори и след терапевтични дози)
- болка в гръдния кош и ангинална болка
- по-рядко инфаркт на миокарда
- вазоконстрикцията на периферните съдове може да доведе до бледност или цианоза на ръцете и краката
- симптомите от страна на ЦНС са безпокойство и безсъние
- симптомите от страна на гастро-интестиналния тракт са гадене, повръщане, болка в стомаха;

Овлабяването симптомите на предозиране включва прекратяване на терапията с допамин, мониторинг на жизнените функции (кръвно налягане, пулс, дишане, диуреза) и фармакологично лечение на свръхдозиранието (в някои случаи симптомите на свръхдозиранието намаляват след прекратяване на лечението с продукта и не е необходимо фармакологично лечение).

В случай на високо или много рязко повишаване на кръвното налягане могат да бъдат приложени натриев нитропрусид с венозно преливане; перорално нифедипин или β-блокери (лабеталол, пропранолол), перорално или венозно;

При камерна аритмия средство на пръв избор е лидокаин, а на втори – прокаинамид, пропранолол, дизопирамид.

5. Фармакологични данни

АТС код: С 01 СА

5.1 Фармакодинамични свойства



Допамин е естествен моноамин, произвеждан в ЦНС, интермедиерна връзка в метаболизма на адреналина (А) и прекурсора на норадреналина (НА).

Притежава разнопосочни ефекти – разширява реналните, висцералните, коронарните и интракраниалните кръвоносни съдове и стимулира β -1 адренергичните рецептори в сърцето. Резултатът от този ефект след ниски дози допамин (до $2 \mu\text{g/kg/min}$) е повишаване бъбречния поток (гломерулна филтрация), повишаване екскрецията на натрий и увеличаване диурезата.

При средни дози ($5-10 \mu\text{g/kg/min}$) се стимулират β -1 адренергичните рецептори, които продуцират положителен инотропен ефект.

При високи дози ($10 - 20 \mu\text{g/kg/min}$) стимулацията на α – адренергичните рецептори рефлектира в констрикция на периферните кръвоносни съдове и повишаване на кръвното налягане. Дози над $20 \mu\text{g/kg/min}$ водят до рязко намаляване бъбречния поток и диурезата.

Зависимостта на ефектите на допамина от дозирането му дава възможност продуктът да бъде използван за лечение на шок от различен произход

5.2. Фармакокинетични свойства

При венозно приложение действието на допамина започва много рязко, след около 5 минути. Ефектът е с много кратка продължителност – около 10 минути. В организма прониква широко. Обемите на дистрибуция са високи: при новородени 1.8 l/kg , при бебета и деца – $1.81 - 2.45 \text{ l/kg}$.

При възрастни, за разлика от недоносените бебета, не е наблюдавано значително преминаване на кръвно-мозъчната бариера.

75% от допамин метаболизира в черния дроб, бъбреците и плазмата от моноаминооксидазата (MAO) и катехол-О-метилтрансферазата (КОМТ) до неактивен метаболит- производно на хомованиловата киселина (ХВК). В адренергичните рецептори 25% от допамин се превръща в норадреналин.

Около 80% от дозата се елиминира чрез урината за около 24 часа под формата на метаболити на хомованиловата киселина и на норадреналина-Само малка част се елиминира непроменена.

Плазменият полуживот $T_{1/2}$ на допамина е около 2 min

Общият полуживот $T_{1/2}$ е 7–26 min при деца и около 7 min при възрастни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	1% p-p	4% p-p
Dopamine hydrochloride	10.0 mg	40.0 mg
Sodium metabisulphite	2.5 mg	10 mg
Disodium edetate	0.25 mg	0.25 mg
Water for injections	ad 1 ml	до 1ml



6.2 Несъвместимости

- Допамин не се прилага с алкални разтвори, поради инактивиране.
- Не се прилага с ампицилин, амикацин, гентамицин, тобрамицин, фуросемид, индометацин, железни препарати, алтеплаза.

6.3.Срок на годност

3 години.

След разреждане с физиологичен разтвор или 5% глюкоза срокът на годност е 24 часа.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5.Данни за опаковката

5 ампули от 5 ml в блистер. По два блистера в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Допамин се използва само в болнични условия. Прилага се венозно чрез инфузионна помпа или капкова инфузия. За разреждане се използват физиологичен или 5% разтвор на глюкоза. Обемът на разреждане зависи от начина на прилагане (инфузионна помпа или капкова инфузия). При инфузионна помпа допамин се разрежда до 20 или 50 ml с физиологичен или 5% разтвор на глюкоза, а при капкова инфузия до 500 ml със същите разредители. Обикновено се разреждат 200 mg допамин (4 ампули от 1% разтвор или 1 ампула от 4% разтвор). Инфузията зависи от дозата, изчислена за 1 kg телесна маса за 1 час.

Да не се прилага по-дълго от 60 часа.

Кафявожълто одцветяване на разтвора го прави непригоден за използване, поради разлагане на активната съставка.

Срокът на годност на разтвора е 24 часа.

6. Име и адрес на производителя

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa

Karolkowa Str. 22/24;

01-207 Warsaw

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

