

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

СТРУКТУРНА И ФУНКЦИОНАЛНА СХЕМА НА ЛЕКАРСТВОТО
Код на структурния и функционални на продукта - Приложение 1
20080251
Разрешение № B6/MK/MB-5066V
04-06-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
DOPAMIN WZF 40 mg/ml concentrate for solution for infusion

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържа 40 mg допаминов хидрохлорид (*Dopamine hydrochloride*).

1 ампула съдържа 200 mg допаминов хидрохлорид.

Помощни вещества с известно действие: натриев метабисулфит (10 mg/ml), натрий.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор.

Безцветна или бледожълтеникава, прозрачна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

Дозировка

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

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

При пациенти с тежка, неподатлива на лечение хронична сърдечна недостатъчност, лечението трябва да започне с доза от 0,5 до 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесна маса/мин. и впоследствие увеличена с 1–3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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.



Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Феохроцитом.
- Тежки ритъмни нарушения: вентрикуларно фибриляцио, некоригирани тахиаритмии.

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 диабет и болест на 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 допамин 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 в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Този лекарствен продукт съдържа 12,27 mg натрий на ампула 5 ml, които са еквивалентни на 0,61% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт може да се разрежда - вижте точка 6.6. Съдържанието на натрий в разтворителя трябва да се има предвид, когато се пресмята общото съдържание на натрий в приготвения разтвор на продукта. За по-подробна информация относно натриевото съдържание в разтвора, използван за разреждане на продукта, отнесете се до кратката му характеристика.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Инхибитори на моноаминоксидазата (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 хидрокарбонни 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 ерготови алкалоиди, тъй като е възможно да настъпи вазоконстрикция. Трицикличните антидепресанти и гванетидин 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 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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.

Кърмене

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 животозастрашаващи състояния.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са нежелани лекарствени реакции с честота: много чести ($>1/10$); чести ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечести ($\geq 1/1000$, $<1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$); много редки ($<1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системоорганен клас	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 ($<1/10\ 000$)	Неизвестна честота
Нарушения на нервната система			Главоболие, безпокойство, тревожност, тремор на пръстите	Аберации в проводимостта, брадикардия, пролонгиран QRS комплекс		
Нарушения на очите						Мидриаза
Нарушения на сърдечно-съдовата система			Стенокардна болка, сърцебиене, повишаване на кръвното налягане	Хипертония, провокиране на аритмии (синусова тахикардия, надкамерни и камерни аритмии), повишаване на левокамерното крайно диастолно налягане.		Ектопичен пулс, палпитации, вазоконстрикция; гангрена



				Хипотония. Фатална камерна аритмия.		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Пилоерекция	Кожна некроза, гангрена	
Респираторн и, гръдни и медиастин- ални нарушения						Диспнея
Нарушения на гастроинтес- тиналния тракт			Гадене, повръщане			
Нарушения на отделителна- та система				Азотемия, полиурия		
Нарушения на мускулноске- летната система и съединител- ната тъкан						
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение					Некроза на меките тъкани	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Основният симптом на предозиране е повишено кръвно налягане. Дозата на допамин 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 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: С 01С А04.

Допамин 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, висцералните, коронарните и интракраниалните кръвоносни съдове, като резултат от действието върху допаминергичните рецептори, особено когато се прилага в ниска доза. Допамин 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) допамин 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, подобно е и при въвеждането му в интравенозна инфузия. Стабилна плазмена концентрация се достига за 5–10 минути. Когато инфузията приключи, допамин 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 (МАО) 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-дихидрокси-фенилоцетна киселина), и само минимално количество в непроменена форма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

След интравенозното приложение на допамин LD_{50} 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. Проучванията показват повишено тегло на надбъбречните жлези при всички животни са повишено тегло на простата при кучета, получавали най-високи дози, при някои животни са установени слаби некротични изменения в миокарда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



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

Срок на годност на готовия за използване разтвор:

При употреба е показана химична и физична стабилност за 24 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка, разтвореният продукт трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на използващия.

Ако е необходимо, приготвената смес може да се съхранява до 24 часа при температура 25°C, ако е сигурно, че разтворът е приготвен в контролирани и валидирани асептични условия.

Всеки неизползван до 24 часа разтвор трябва да се изхвърли. Разредените разтвори не изискват защита от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да ги предпазите от светлина. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ампули от 5 ml в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при работа и изхвърляне

Препаратът трябва да се разтвори преди употреба.

Допамин WZF може да се разтвори с 5% глюкозен разтвор за инфузия или 0,9% разтвор на натриев хлорид за инфузия. Разтварянето трябва да се извърши в стъклен, полиетиленов (LDPE) или полипропиленов (PP) контейнер.

За да се приготви разтвор за инфузия, разтворете 100 mg или 800 mg допамин в 250 ml от разтворителя (5% глюкозен разтвор за инфузия или 0,9% разтвор на натриев хлорид за инфузия). 1 ml от получения разтвор съдържа съответно 400 микрограма или 3200 микрограма допаминов хидрохлорид.

Разтварянето на лекарството трябва да се провежда в контролирани и валидирани асептични условия.

Срок на годност на разреждения за употреба продукт: вижте точка 6.3.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20030251

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 1989 г.

Дата на последно подновяване: 16.03.2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

