# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Допамин Адмеда 20 mg/ml концентрат за инфузнонен разтвор

Dopamin AdmedaR 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 Aмпула от 10 ml **Допамин Адмеда 20 mg/ml концентрат за инфузнонен разтвор** съдържа 200 mg допаминов хидрохлорид (dopamine hydrochloride) концентрат за инфузнонен разтвор.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

За корекция на хсмодинамично обусловен срив на кръвообращението в състояния на шок, вследствие остър миокарден инфаркт (кардиогенен шок), сърдечна недостатъчност, хиповолемия. сърдечни и други хирургични операции, травма, ендотоксична сепгицемия (септичен шок) и анафилаксия и за приложение при заплашващ шок (предшоково състояние), тежка хиpотония 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 пациент кьм лечението.

Препоръчтетни дозировки\*

'Ниски дози' (напр. при интензивна терапия и по нефрологичпи 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 повечего 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 под държаща доза е 4-6 micrograms /kg/m in.

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 рязко

на 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 (арантиране 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 Адмеда трябва да се разреди преди употреба. Препоръчват се следните разредители:

0.9 % разтвор на натриев хлорид

% разтвор на глюкоза

Разтвор на Ришер-лактаг

Допамин не бива да се прибавя към 5% разтвор на натриев бикарбонат или към други алкални разтвори, тъй като се деактивира.

Инфузиопнияг разтвор се приготвя непосредствено преди употреба. Използват се само бистри инфузионни разтвори, които не променят цвета си след прибавянето на Допамин Адмеда.

Готовите за употреба инфузионни разтвори на Допамин Адмеда са стабилни за обичайното времетраене на инфузията (минимум 24 часа), с изключение на разредените с разтвор на Рингер лакта! (максимално 6 часа).

## 4.3. Противопоказания

Допамин е противопоказан при:

* Хипертиреоидизъм
* Феохромоциюм
* неовладяни тахиаритмии или камерни фибрилации
* тесноъгълна глаукома
* аденом на простатата със задръжка на урина.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Корекция на хиповолемиятасе прави преди прилагане на Допамин Тъй като Допамин улеснява АV-проводимостта, при пациенти страдащи от предсърдно трептене с бърза камерна реакция,трябва да се назначи дигиталисов продукт преди започване на допаминовага 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 пациент 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 инфузияда 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. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Допамин трябва да се прилага изключително предпазливо при пациенти на инхалаторна анестезия с циклопропан или чалогенирани въглеводороди, поради аритмогенния им потенциал.

Комбинирането на Допамин с ерготаминови алкалоиди може да доведе до екстремален периферен ваюспазъм с опасност от гангрена

При пациенти, които в момента приемат, или през последните две седмици са вземали инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори). се използват значително по- ниски дози Допамин. Началната доза трябва да бъде една десета (1/10) от обичайната доза.

Хилотония и брадикардия могат да настъпят при едновременно приложение с трициклични антидепресанти или фенитоин.

Едновременното прилагане на Допамин с диуретициможе да има адитивен или потенциращ ефект.

Бета адренергичните блокери, като налр. пропранолол или метопролол действат антагонистично по отношение на ефектите на Допамин върху сърцето.

Едновременното приложение с гванетидин усилва симпатикомиметичния ефект на Допамин.

Прилагането па Допамин с добутамин може да доведе до по-значително повишаване на кръвното налягане, но налягането при камерно пълнене намалява или не се променя.

## 4.6. Фертилитет, 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 (≥1/100,< 1/10), нечести (≥1/1 000.<1/100): редки (≥1/10 000,<1/1 000): много редки (<1/10 000), включително изолирани случаи.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Система -орган | Много чести (≥1/10) | Чести  (≥1/100 <1/10) | Нечести (≥1/1 000<1/100) | Редки (≥1/10 000. <1/1 000) | много редки (< 1/10 000). |
| Нарушения па нервна система |  |  | Главоболие безпокойство  Тревожност  тремор па пръстите | Аберации в проводимостта, брадикардия. проломиран QRS комплекс |  |
| Нарушения в сърдечносъдовата  система |  |  | Стенокардна болка, сърцебиене.  повишаване па кръвно налягане | Хипертония Провокиране на аритми (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 отделителнаата система |  |  |  | Азотемия  полиурия |  |
| Нарушения на мускулно- скелетната  система и съединителнта  тъкан |  |  |  |  |  |
| Общи нарушения и ефекти на мястото па приложение |  |  |  |  | Некроза на меките тъкани |

## 4.9. Предозиране

*Симптоми на предозирането.*

Екстремно повишаване на стойноститена 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 СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Адренергични и допамниергични ппрепарати

АТС код: С01СА 04

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 контрактили гета на миокарда;
* повишаване на коронарния, церебралния и мезентериапния кръвоток, повишаване на бъбречното кръвоснабдяване с увеличаване на диурезата и елиминирането на натрий и калий чрез стимулирането на специфичните допаминергични рецептори (обикновено, осмоларитетьт на урината не е намален);
* намаляване или промяна на периферната резистентносг - 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 опти 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 40,5 mg/kg без да са наблюдавани смъртни случаи.

При изпитвания за гератогенен ефект, проведени върху плъхове не се наблюдава специфична фетотоксичност на плода, тьй 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 провеждали тъй като Допамина е биогенен амин и се прилага интервенозноо, обикновено за кратко време (няколко дни).

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Admeda Arzneimittel GmbH

Trift 4

D-23863 Nienwohld

Германия

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020533

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

02.07.2002: 15 08.2008

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2010