

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

ДОПАДРЕН 200 mg/5 ml концентрат за раствор за инфузија

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанција:

Секој 1 ml раствор содржи 40 mg допамин хидрохлорид.

Ампулата со 5 ml содржи 200 mg допамин хидрохлорид.

Експципиенси:

натриум метабисулфит (E 223) 10 mg/ml

За целосна листа на експципиенси, погледнете во точка 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКАФОРМА

Концентрат за раствор за инфузија

Бистар, безбоен или бледо жолт раствор.

4.КЛИНИЧКИПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Допамин е индициран кај возрасни за корекција на хемодинамската нерамнотежа која е присутна при:

- 1) Акутна хипотензија или шокова состојба при инфаркт на миокардот, ендотоксична септикемија, траума и бубрежно оштетување.

- 2) Како дополнителна терапија по оперативен зафат на отворено срце, каде постои перзистирачка хипотензија по корегирањето на хиповолемијата.

- 3) При хронична срцева декомпензација, како и при конгестивна слабост.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни

Кога е можно, пред администрацијата на допамин хидрохлорид, треба да се поврати циркулирачкиот волумен на крв со соодветни плазма експандери или со полна крв.

Кај пациентите кај кои е изгледно да одговорот на умерени зголемувања на срцевата работа и бубрежна перфузија, инфузијата со допамин хидрохлорид треба да отпочне со дози до 2.5 mcg/kg/мин.

Кај потешките случаи, администрацијата може да отпочне со брзина на инфузија од 5 mcg/kg/мин и постепено да се зголемува со зголемувања од по 5-10 mcg/kg/мин, до максимално 20 до 50 mcg/kg/мин ако е потребно. Ако се потребни дози кои надминуваат 50 mcg/kg/мин, се советува често да се проверува количината на измокрена урина.

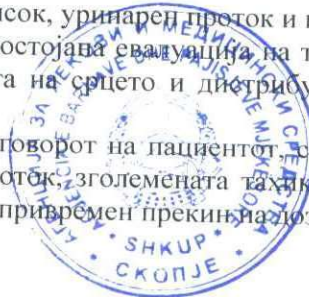
Ако уринарниот проток започне да опаѓа во отсуство на хипотензија, треба да се смета на намалување на дозата на допамин. Најдено е дека кај повеќе од 50% од пациентите дозата од 20 mcg/kg/мин давала задоволителен одговор.

Кај пациентите кои не реагираат на овие дози, може да се дадат дополнителни зголемувања на допамин, со цел да се постигне адекватен крвен притисок, уринарен проток и перфузија генерално.

Терапијата кај сите пациенти наложува потреба од постојана евалуација на терапијата во смисол на крвниот волумен, зголемувањето на контрактилноста на срцето и дистрибуцијата на периферната перфузија и измокрена урина.

Дозата на допамин треба да се прилагоди според одговорот на пациентот, со особено внимание на намалувањето на утврдената брзина на уринарен проток, зголемената тахикардија или развојот на нови дисритмии, како индикатори за намалување или привремен прекин на дозата.

Педијатриска популација



Безбедноста и ефикасноста на допамин кај педијатриски пациенти не е утврдена.

Постара популација

Не се сугерира варирање во дозите за геријатриски пациенти. Но, се сугерира внимателно мониторирање на крвниот притисок, протокот на урина и периферната ткивна перфузија.

Метод на администрација

Да се администрира како интравенска инфузија само по разредување со соодветни раствори. За упатства за разредувањето на лекот пред администрацијата, видете дел 6.6.

Потребно е соодветно метричко помагало во системот за инфузија за контролирање на брзината на проток, а кое треба да биде прилагодено за оптимален одговор на пациентот и да се мониторира постојано во смисол на индивидуалниот одговор од пациентот.

4.3 Контраиндикации

Допамин е контраиндициран кај:

- пречувствителност кон активната супстанца(и) или кон било кој од ексципиенсите наведени во делот 6.1.
- пациенти со феохромоцитом или хипертиреоидизам.
- постоење на некорегиран атријални или вентрикуларни тахиаритмии или вентрикуларна фибрилација.
- циклопропан и халогенирани јаглеводородни анестетици.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Предупредувања:

Допамин не смее да се користи во присуство на некорегиран тахиаритмички или вентрикуларна фибрилација, ниту пак смее да се користи кај пациенти со феохромоцитом или хипертиреоидизам. Треба да се избегнуваат циклопропан и халогенирани јаглеводородни анестетици.

Кај пациентите кои биле на терапија со инхибитори на МАО пред да се даде допамин треба да се дадат намалени дози; почетната доза треба да биде една десетина (1/10) од вообичаената доза.

Прекумерна администрација на раствори кои се без калиум може да резултира со значајна хипокалиемија.

Интравенска администрација на овие раствори може да предизвика оптеретување со течности и/или раствори, што може да резултира со разредување на концентрациите на серумските електролити, прекумерна хидратација, состојба на конгестија или пулмонален едем.

Мерки на претпазливост:

Пред инфузијата со допамин треба да се корегира хиповолемијата, каде е тоа потребно. При шокова состојба треба да се применуваат ниски дози поради акутниот инфаркт на миокардот.

Ако се забележи диспропорционален пораст на дијастолниот притисок (на пр. забележително опаѓање на пулсот), брзината на инфузијата треба да се намали и пациентите внимателно да се следат за дополнителен податок на преодоминантна вазоконстрикторна активност, освен ако овој ефект е посакуван.

Пациентите со историја на периферна васкуларна болест треба внимателно да се следат за било какви промени во бојата или температурата на кожата на екстремитетите. Ако се појави промена на бојата на кожата или температурата и се мисли дека тоа е поради компромитираната циркулација во екстремитетите, користа од примената на континуирана инфузија со допамин треба да се одмери во однос на ризикот од можна некроза. Овие промени може да се вратат во нормала со намалување на брзината на инфузијата или со прекин на истата. Интравенска администрација на фентоламин месилат во доза од 5-10 mg може да ја нормализира исхемијата.

Инјекцијата на допамин хидрохлорид во 5% декстроза треба да се даде како инфузија во голема вена секогаш кога е тоа можно, за да се превенира можноста од инфилтрација во периваскуларното ткиво блиску до местото на инфузијата. Екстравазацијата може да предизвика некроза и изумирање на околното ткиво. Исхемијата може да се спречи со инфилтрација на 10-15 ml физиолошки раствор кој содржи 5 до 10 mg фентоламин месилат во зафатената регија. Треба да се користи шприц со фина хиподермална игла, за слободно да се инфилтрира во исхемијата регија што е можно побргу веднаш штом се забележи екстравазација.

Допамин треба да се користи со екстремна претпазливост кај пациентите кои инхалираат циклопропан или халогенирани јаглеводородни анестетици поради артерискиот аритмоген потенцијал.

Растворите со декстроза треба да се користат со претпазливост кај пациенти со познат субклинички или латентен дијабетес мелитус.

Поради тоа што ефектот на допамин врз пореметената бубрежна и хепатална функција не е познат, се советува внимателно мониторирање.

Инфузијата со допамин треба постепено да се прекинува, за да се избегне непотребна хипотензија.

Овој лек содржи натриум метаби сулфит кој е антиоксиданс. Поради тоа, тој може да предизвика тешки реакции на пречувствителност или бронхоспазам.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во секоја ампула; т.е. практично “без натриум”.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Анестетици:

Миокардот се сензитизира од ефектот на допаминот, циклопропанот или халогенираните јаглеводородни анестетици, па тие треба да се одбегнуваат. Оваа интеракција се однесува и на пресорната активност и на срцевата бета адренергична стимулација.

Алфа и бета блокатори:

Ефектите врз срцето од допаминот се антагонизирани од β -адренергичните блокатори, како што се пропранолол и метопролол и периферната вазоконстрикција која е предизвикана од високи дози на допамин е антагонизирана од α -адренергични блокатори.

Допамин-индицираната бубрежна и мезентерична вазодилатација не е антагонизирана ниту α - или β -адренергичните блокатори, туку, кај животни, е антагонизирана од халоперидол или други бутирофенони, фенотијазини и опијати.

Инхибитори на моноамино оксидазата (MAO):

Инхибиторите на MAO го потенцираат ефектот на допаминот и неговото времетраење на дејство. Кај пациентите кои биле на терапија со MAO инхибитори пред администрацијата на допамин, ќе има потреба од значително пониски дози (почетната доза треба да се намали до најмалку 1/10 од вообичаената доза).

Фенитоин:

Администрацијата на фенитоин и.в. на пациенти кои примаат допамин резултирала со хипотензија и брадикардија; некои клиничари препорачуваат фенитоин да се користи со особена претпазливост, ако не кај сите, кај пациентите кои примаат допамин.

Допаминот може да го зголеми ефектот на диуретичните лекови.

Треба да се избегнуваат ергот алкалоидите поради можноста од прекумерна вазоконстрикција. Трицикличните антидепресиви и гванетидин можат да го потенцираат пресорниот одговор кон допаминот.

4.6 Бременост и доење

Бременост

Студии врз животни не покажале постоење на тератогени ефекти со примената на допамин. Но, ефектот на допаминот врз човечкиот фетус е непознат. Поради тоа, лекот треба да се применува кај бремени жени само ако очекуваната корист го надминува потенцијалниот ризик по фетусот.

Доење

Не е познато дали допаминот се излучува во мајчино млеко, ниту пак е познат ефектот врз инфантите.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не е применливо.



4.8 Несакани дејства

Несаканите реакции од допамин се поврзани со неговото фармаколошко дејство.

Честотите се дефинирани како: многу чести ($>1/10$), чести ($>1/100$ до $<1/10$), помалку чести ($>1/1,000$ до $<1/100$), ретки ($>1/10,000$ до $<1/1,000$), многу ретки ($<1/10,000$).

Класа на органски системи	Честота	Несакана реакција
Нарушувања во крвта и лимфниот систем	Помалку чести	Азотемија
Нарушување на нервниот систем	Чести	Главоболка
	Помалку чести	Пилоерекција
Нарушување на очите	Помалку чести	Мидријаза
Нарушувања во срцето	Чести	Ектопични срцеви удари, тахикардија, ангинозна болка, палпитации, хипотензија, вазоконстрикција
	Помалку чести	Несоодветно спроведување, брадикардија, проширен QRS комплекс, хипертензија, гангрена, во ретки случаи се пријавени фатални вентрикуларни аритмии
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Чести	Диспнеја
Гастроинтестинални нарушувања	Чести	Гадење, повраќање

Сериозни или живото-загрозувачки реакции:

По дози од 10-14 mcg/kg/мин и поголеми, кај некои пациенти со преегзистирачка васкуларна болест се појавила гангрена на стопалото.

Пријавување на несаканите реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Може да се јават прекумерно покачување на крвниот притисок и вазоконстрикција поради алфа-адренергичните дејства на допаминот, особено кај пациенти со историја на оклузивно васкуларно заболување. Ако е потребно, оваа состојба може бргу да се врати во нормала со намалување на дозата или со прекин на инфузијата, затоа што допамин има полуживот на елиминација од помалку од 2 минути во телото.

Ако овие мерки не успеат, треба да се смета на инфузија со алфа-адренергичен блокатор, на пр. фентоламин месилат.

Допамин на местото на инфузијата може да предизвика локална вазоконстрикција и од тука е потребата да инфузијата се одвива во големите вени. Резултирачката исхемија може да се врати со инфилтрација на 10-15 ml физиолошки раствор кој содржи 5 до 10 mg фентоламин месилат во зафатената регија. Треба да се користи шприц со фина хиподермална игла, за слободно да се инфилтрира во исхемијната регија што е можно побргу веднаш штом се забележи екстравазација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група: адренергични и допаминергични лекови, АТЦ код: C01CA04

Механизам на дејство

Допаминот ги стимулира адренергичните рецептори на симпатикусот. Лекот главно има директен стимулаторен ефект врз β_1 -адренергичните рецептори, но исто така има и индиректен ефект преку ослободувањето на норепинефрин од неговите депоа. Допаминот исто така делува и врз специфични допаминергични рецептори во реналните, мезентеричните, коронарните и интрацеребралните васкуларни корита предизвикувајќи вазодилатација. Лекот има мал ефект врз β_2 -адренергичните рецептори.

Фармакодинамски ефекти

При IV дози од 0.5-2 mcg/kg на минута, лекот делува предоминантно на допаминергичните рецептори; при IV дози од 2-10 mcg/kg на минута, лекот исто така ги стимулира β_1 -адренергичните



рецептори. При повисоки терапевтски дози, α -адренергичните рецептори се стимулирани и вкупниот нето-ефект од лекот е резултат на α -адренергичната, β_1 -адренергичната и допаминергичната стимулација. Главните ефектина допаминот зависат од администрираната доза. При ниски дози, се јавуваат стимулација на срцето и ренална васкуларна дилатација и при повисоките дози се јавува вазоконстрикција. Се верува дека α -адренергичните ефекти се резултат од инхибицијата на создавањето на цикличниот аденозин -3',5'-монофосфат (сАМФ) преку инхибицијата на ензимот аденил циклаза, додека β -адренергичните ефекти се резултат на стимулацијата на активноста на аденил циклазата.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција:

Перорално администрираниот допамин бргу се метаболизира во гастроинтестиналниот тракт. По интравенска администрација, појавата на дејството на допамин се јавува во тек на 5 минути и лекот има времетраење на дејството од помалку од 10 минути.

Дистрибуција:

Лекот во голем обем се дистрибуира во телото но не ја минува крвно-мозочната бариера во значајна количина. Не е познато дали допаминот ја минува плацентата.

Елиминација:

Допамин има плазматски полуживот од околу 2 минути. Допамин се метаболизира во хепарот, бубрезите и плазмата преку моноаминоксидазата (МАО) и катехол-О-метил трансферазата до инактивна хомованилна киселина (HVA) и 3,4-дихидроксифенилацетична киселина. Кај пациентите кои примаат инхибитори на МАО, времетраењето на дејството на допаминот може да биде до 1 час. Околу 25% од дозата на допаминот се метаболизира до норепинефрин во адренергичните нервни завршетоци.

Допамин се излачува во урината главно како HVA и негови сулфати и коњугати и како 3,4-дихидроксифенилацетична киселина. Многу мал дел од дозата се излачува непроменет. По администрацијата на радиоактивно означен допамин, пријавено е дека околу 80% од радиоактивноста се излачува во урината во тек на 24 часа.

5.3 Предклинички податоци з асигурноста

Нема претклинички податоци од релевантност за пропишувачот, кои би биле дополнителни на оние кои веќе се ставени во другите делови од Збирниот извештај.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листана експоненси

натриум метабисулфит (Е 223)
вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилности

Доподрен не смее да се додава кон било кој алкален интравенски раствор, како што е натриум бикарбонат. Не смее да се администрира било кој раствор кој покажува физичка или хемиска инкомпатибилност, претставена како промена во бојата или појава на преципитат.

Освен ако нема друга алтернатива, се препорачува да се избегнуваат раствори кои содржат гентамицин сулфат, цефалотин натриум, неутрален цефалотин натриум или оксацилин натриум.

Микстурата на ампицилин и допамин во 5% раствор на гликоза е алкална и некомпатибилна и предизвикува обата лека да се разградат. Поради тоа, двата лека не смеат да се мешаат.

Микстурата на допамин и амфотерицин Б во раствор на 5% гликоза е некомпатибилна, се создава преципитат веднаш по мешањето на лековите.

6.3 Рокна употреба

36 месеци кога се чува во оригиналното пакување.

Кога се користат препорачаните раствори (видете 6.6.5) хемиската и физичката стабилност во тек на администрацијата е 48 часа на температура под 25°C.



Како и да е, од микробиолошка гледна точка, производот треба веднаш да се користи. Ако не се користи веднаш, времето на чување и условите пред примената се одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолги од 24 часа на температура од 2-8°C, освен ако разредувањето не се одвива во контролирани и валидирани асептични услови.

6.4 Начин на чување

Лекот треба да се чува на собна температура под 25°C во картонска кутија.
За условите за чување при администрацијата, видете 6.3.

6.5 Пакување

Кафени ампули од стакло тип I.
Пакување: 5 ампули x 5 ml.

6.6 Упатство за употреба

За единечна примена. Било кој неупотребен медицински производ или потрошен материјал треба да се отстрани во согласност со локалните законски процедури.
Не употребувајте ако растворот е пребоен.

Подготвување на инфузионниот раствор

Разредување:

Асептички префрлете го Допадрен стерилниот концентрат во IV растворот како што е покажано во следната табела:

Јачина на концентратот	Волумен на концентратот ml	IV волумен на растворот ml	Финална концентрација mcg/ml
200 mg/5ml	5	500	400
200 mg/5ml	5	250	800
200 mg/5ml	10	250	1600
200 mg/5ml	20	500	1600
800 mg/5ml	5	500	1600
800 mg/5ml	5	250	3200

Допамин хидрохлорид може да се разреди со:

Натриум хлорид (0.9%) интравенска инфузија

Декстроза (5%), раствор на натриум хлорид (0.45%)

Интравенска инфузија со натриум лактат, Хартман-ов раствор за инјектирање.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

РИФАМ доо, ул., „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември, 2020.

