

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
DOPADREN / ДОПАДРЕН 200 mg/5 ml
dopamine hydrochloride
концентрат за раствор за инфузија

Внимателно прочитајте го ова упатство пред дапочнете со употреба на лекот, бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако добиете било какви несакани ефекти, поборувајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на било кои можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Вооваупатство:

1. Што претставува Допадрен и зашто се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Допадрен
3. Како да се употребува Допадрен
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Допадрен
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДОПАДРЕН И ЗА ШТО СЕ УПОРЕБУВА

Допамин е лек кој го стимулира срцето и има ефект врз крвните садови.

Допадрен може да се користи кај возрасни:

- за терапија на низок крвен притисок или шокова состојба (намалување на протокот на крв низ телесните ткива)по срцев напад, труење на крвта, траума (повреда) или оштетување на бубрезите
- во комбинација со други терапии каде штосе јавува низок крвен притисок по операција на отворено срце
- при конгестивно срцево оштетување (оштетување на срцето поради задршка на течности/крв).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ДОПАДРЕН

Не го употребувајте Допадрен

- ако сте алергични на допамин хидрохлорид или кон било кој од другите составни делови на овој лек (наведени во дел 6)
- ако имате тумор кој предизвикува пораст на крвниот притисок
- ако имате прекумерно активна тироидна жлезда
- ако имате неправилна или забрзана срцева работа.

Претпазливост и предупредувања

Зборувајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра пред да Ви се даде Допадрен

- ако имате дијабетес
- ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб
- ако имате историја на проблеми со циркулацијатана крвта (ќе бидете мониторирани за било какви промени во бојата или температурата на Вашите прсти или палци).

Ако е можно, кажете му на Вашиот доктор ако било што од ова погоре се однесува на Вас пред да се примени лекот.

Други лекови и Допадрен

Кажете му на Вашиот доктор ако сте земале, неодамна сте земале или можеби ќе земате било какви други лекови, на пример:

- анестетици (допамин не смее да се користи со циклопропан и халогенирани јаглеводородни анестетици)
- алфа- и бета-блокатори, на пр. пропранолол (лекови кои често се користат за терапија на крвен притисок и нарушувања на срцето)
- инхибитори на моноаминооксидазата (антидепресивни лекови)



- фенитоин (лек кој се користи за терапија на епилепсија).

Бременост, доење и фертилност

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да го примите овој лек.

Управување возила и ракување со машини

Не управувајте ниту ракувајте со машини ако почувствувате било какви несакани ефекти (на пр. вртоглавица или потешкотија во гледање на дневно светло), што може да ја намали Вашата способност да тоа го правите.

Допадрен содржи натриум

Овој лек содржи натриум метабисулфит кој, ретко, може да предизвика тешка реакција на пречувствителност (тешка алергија) и бронхоспазам (потешкотија со дишењето).

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во ампула, односно практично „без натриум“.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ДОПАДРЕН

Овој лек ќе се разреци пред да Ви се даде. Тој ќе Ви биде даден како инфузија во вена.

Доза

Ако Вашиот крвен волумен е низок, може да Ви се даде трансфузија на крв или плазма експандер пред да Ви се даде допамин.

Вашиот доктор ќе ја одреди препорачаната доза допамин за Вас и колку често таа ќе треба да се дава. Дозата ќе зависи од Вашата медицинска состојба и Вашата големина.

Брзината на администрирање внимателно ќе биде контролирана и прилагодувана според Вашиот одговор на терапијата. Во тек на терапијата, Вашата срцева работа, крвен притисок и уринарен проток ќе се одредуваат за да се провери како реагираат на терапијата.

Ако сте употребиле повеќе Допадрен отколку што треба

Овој лек ќе Ви биде даден во болница, под надзор на доктор. Не е изгледно дека ќе Ви биде дадено премногу или премалку од лекот, но, кажете му на Вашиот доктор или медицинска сестра ако имате некоја загриженост.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Ако било што од следново се случи, кажете му веднаш на Вашиот доктор:

Помалку чести: може да зафатат до 1 од 100 луѓе:

- тешки алергиски реакции –може да почувствувате нагол исип кој чеша (пликови), отекување на рацете, стапалата, зглобовите, лицето, усните, устата или грлото (што може да предизвика потешкотија при голтањето или дишењето) и може да почувствувате дека ќе изгубите свест
- болка или слаба циркулација во Вашите прсти или стапала (може да забележите промена во бојата на кожата)
- болка или отекување на местото на инјекцијата во тек или веднаш по инјекцијата
- тежок облик на палпитации.

Ова се сериозни несакани ефекти. Можеби ќе Ви треба итна медицинска помош.

Ако било што од ова се случи, кажете му на Вашиот доктор што е можно побргу:

Чести: може да зафатат до 1 од 10 луѓе:

- неправилна, забрзана или забавена срцева работа



- болка во градите
- недостиг од воздух
- низок крвен притисок (може да се чувствувате замаено или да губите свест, особено кога стоите или станувате од кревет)
- гадење
- главоболка
- дилатација на пупилата на окото (мидријаза), која може да предизвика потешкотија при гледањето на дневна светлина
- ежење на кожата

Допамин може да доведе до промени во Вашите крвни биохемиски параметри. Вашиот доктор може да земе крвни примероци за да ги мониторира овие промени.

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 Методија бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ДОПАДРЕН

Држете го Допадрен подалеку од дофат и поглед на деца и во оригиналното пакување.

Чувајте го Допадрен во неговото пакување на собна температура под 25°C заштитен од светлина.

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.

Употребувајте само бистри раствори. Не употребувајте заматени раствори или раствори кои содржат преципитати.

Ако бојата на лекот е променета, тој не треба да се користи.

Употребувајте согласно рокот на употреба.

Не го употребувајте Допадрен по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Неискористениот дел треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Активна материја: секоја ампула содржи 200 mg допамин хидрохлорид.

Експципиенси: натриум метабисулфит (E223), вода за инјекции.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Производител:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No: 38, Karaklı/Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за промет:

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

Број и датум на одобрението за промет:



Датум на последна ревизија на текстот

Декември, 2020

ДОПАДРЕН 200 mg/5 ml, концентрат за раствор за инфузија
Следната информација е наменета само за здравствените работници

Во прилог на информацијата во дел 3, практична информација за подготвувањето/ракувањето со медицинскиот производ.

Инкомпатибилности

Допадрен не смее да се додава кон било кој алкален и нтравенски раствор како што е на пр. 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.

Миксурата 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.

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

Специјални мерки на претпазливост за отстранување и ракување

За единечна примена.

Фрлете ја било која неискористена содржина.

Не го употребувајте ако растворот е со променета боја.

Подготвувањенаинфузиониотраствор

Разредување:

АсептичкипрефрлетегоДопадренстерилниотконцентратво IV раствороткакоштоепокажановоследнататабела:

Јачина на концентратот	Волумен на концентратот ml	IV волумен на растворот ml	Финална концентрација mcr/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

Допаминхидрохлоридможедасеразредисо:

- Натриум хлорид (0.9%) интравенска инфузија
- Декстроза (5%), раствор на натриум хлорид (0.45%)
- Интравенска инфузија с онатриум лактат, состојка (Хартман-ов раствор за инјектирање)

Рок на траење

При употреба

По разредување со препорачаните раствори за разредување, хемиската и физичката стабилност во тек на администрацијата е 48 часа на температура апод 25°C.

Како и дае, 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.

