Инструкция по применению
Дофамин Концентрат для приготовления раствора для инфузий 4% 5 мл 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Россия
Производитель: Эллара
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Допамин
Количество в упаковке: 10



Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Действующее вещество

Допамин

Состав

На 1 мл: 5 мг/мл 10 мг/мл 20 мг/мл 40 мг/мл Действующее вещество: Допамина гидрохлорид 5,0 мг 10,0 мг 20,0 мг 40,0 мг Вспомогательные вещества: Натрия дисульфит 1,0 мг 2,0 мг 2,5 мг 5,0 мг 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 2,5-5,0 Вода для инъекций до 1,0 мл

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Абсорбция При внутривенном введении равновесные концентрации допамина не изучались. Терапевтический эффект развивается через 5 мин после начала инфузии. После прекращения введения эффект сохраняется в течение не более чем 10 мин. Распределение Допамин широко распределяется в организме (объем распределения около 0,9 л/кг), в незначительном количестве проникает через гематоэнцефалический барьер. Отсутствуют данные о проникновении допамина через плаценту. Метаболизм Допамин быстро метаболизируется в печени, почках и плазме крови моноаминоксидазой (МАО) и катехол-О-метилтрансферазой до неактивных метаболитов - гомованилиновой кислоты (ГВК) и 3,4-дигидроксифенилуксусной кислоты. Примерно 25% введенной дозы допамина захватывается нейросекреторными везикулами, где происходит гидроксилирование и образуется норэпинефрин. Выведение Период полувыведения препарата (Т1/2) из плазмы крови - 2 мин. Выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов (ГВК, конъюгатов ГВК с сульфатом, глюкуронида и 3,4-дигидроксифенилацетата), в незначительных количествах (менее 3%) - в неизменном виде. После введения меченого радиоизотопом допамина 80% дозы выводится в течение 24 ч. Выведение допамина при нарушении функции почек или печени не изучено.

Показания

Шок различного генеза (послеоперационный, гиповолемический, инфекционно-токсический и анафилактический) после восстановления объема циркулирующей крови, кардиогенный шок. Острая сердечно-сосудистая недостаточность. Синдром низкого сердечного выброса после кардиохирургических операций. Острая артериальная гипотензия.

Способ применения и дозы

Избегать болюсного введения препарата. Дофамин вводят внутривенно капельно в виде непрерывной инфузии при помощи соответствующего оборудования (инфузоматов). Дозу препарата и скорость введения следует подбирать индивидуально, в зависимости от степени тяжести шока, величины артериального давления и реакции пациента на лечение. Для увеличения диуреза и достижения положительного инотропного эффекта (увеличение сократительной активности миокарда) Дофамин вводят со скоростью 100-250 мкг/мин (1,5-3,5 мкг/кг/мин - область малых доз). При интенсивной хирургической терапии Дофамин вводят со скоростью 300-700 мкг/мин (4-10 мкг/кг/мин - область средних доз). При септическом шоке Дофамин вводят со скоростью 750-1500 мкг/мин (10,5-20 мкг/кг/мин - область максимальных доз). У большинства пациентов удается поддерживать

удовлетворительное состояние при применении доз Дофамина менее 20 мкг/кг/мин. В отдельных случаях с целью воздействия на артериальное давление доза Дофамина может быть увеличена до 40-50 мкг/кг/мин и более. Если эффект непрерывной инфузии Дофамина недостаточен, может быть дополнительно назначен норэпинефрин (норадреналин) в дозе 5 мкг/мин (при массе тела пациента около 70 кг). Дозировку допамина необходимо корректировать в соответствии с реакцией пациента на лечение. Особое внимание следует уделять контролю диуреза, артериального давления и сердечного ритма. В случае непропорционального повышения диастолического артериального давления и/или уменьшения диуреза при отсутствии артериальной гипотензии рекомендуется уменьшить скорость инфузии допамина. При возникновении или учащении нарушений сердечного ритма дальнейшее увеличение дозы Дофамина противопоказано. Длительность введения Дофамина зависит от индивидуальных особенностей пациента. Имеется положительный опыт инфузии Дофамина продолжительностью до 28 дней. После стабилизации состояния пациента отмену препарата производят постепенно. При применении лекарственного препарата рекомендуется: постепенно уменьшать скорость внутривенной инфузии препарата во избежание развития артериальной гипотензии, уменьшить скорость инфузии при непропорциональном повышении диастолического артериального давления (т.е. при выраженном снижении пульсового давления) и/или уменьшении диуреза. При этом необходимо тщательное наблюдение за пациентами. Правила приготовления раствора Для разведения применяют 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы (глюкозы) (включая их смеси), 5% раствор декстрозы (глюкозы) в растворе Рингера лактата, раствор натрия лактата и Рингера лактата. Для того чтобы приготовить раствор для внутривенной инфузии, 400 или 800 мг допамина необходимо добавить соответственно к 250 или 500 мл одного из вышеперечисленных растворителей. Полученный раствор содержит 1600 мкг допамина в 1 мл. Приготовление инфузионного раствора следует производить непосредственно перед применением (стабильность раствора сохраняется 24 ч, за исключением смеси с раствором Рингера лактата - максимум 6 ч). Раствор допамина должен быть прозрачным и бесцветным.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим симпатомиметикам, сульфитам или к любому из компонентов препарата. Тиреотоксикоз. Феохромоцитома. Некорригированные наджелудочковые и желудочковые тахиаритмии (в т.ч. тахисистолическая фибрилляция предсердий), фибрилляция желудочков. Закрытоугольная глаукома. Одновременное применение с циклопропаном и галогенсодержащими средствами для наркоза. Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы. Одновременное применение с алкалоидами спорыньи. Период грудного вскармливания. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Доклинические исследования показали, что допамин при внутривенном введении в дозах до 6 мг/кг/сутки не оказывал тератогенного и фетотоксического действия у крыс и кроликов, однако повышал смертность беременных самок крыс. Имеющихся клинических данных недостаточно для оценки фетотоксического и тератогенного действия допамина при его применении во время беременности. У беременных женщин применять препарат следует только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Период грудного вскармливания Данные о проникновении допамина через плаценту и об экскреции препарата в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Классификация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательных лекарственных реакций по частоте развития: очень часто (≥1/10 назначений), часто (≥1 /100 и Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, тремор, редко - тревога, двигательное беспокойство. Нарушения со стороны органа зрения: редко - мидриаз. Нарушения со стороны сердца: часто - экстрасистолия, тахикардия, ангинозная боль, сердцебиение, редко - брадикардия, нарушения проводимости сердца, расширение комплекса QRS на ЭКГ, фибрилляция предсердий, желудочковые нарушения сердечного ритма. Нарушения со стороны сосудов: часто - артериальная гипотензия, вазоконстрикция, редко - артериальная гипертензия, частота неизвестна - гангрена конечности (у пациентов с окклюзивными заболеваниями периферических артерий). Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - одышка. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - пилоэрекция. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - полиурия (при введении в низких дозах). Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко - флебит, болезненность в месте введения. При попадании препарата под кожу - некроз кожи и подкожной клетчатки. Лабораторные и инструментальные данные: редко - азотемия. Препарат содержит натрия дисульфит, применение которого может в редких случаях вызывать или усиливать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм (в особенности у пациентов с бронхиальной астмой).

Передозировка

Симптомы: Чрезмерное повышение артериального давления, спазм периферических артерий, тахикардия, желудочковая экстрасистолия, стенокардия, одышка, головная боль, психомоторное возбуждение. Лечение: В связи с быстрым выведением допамина из организма указанные явления купируются при уменьшении дозы или прекращении введения. В случае сохранения симптомов передозировки - альфа-адреноблокаторы короткого действия (при чрезмерном повышении артериального давления) и бета-адреноблокаторы (при нарушениях ритма сердца).

Взаимодействие с другими препаратами

Фармацевтические лекарственные взаимодействия Допамин фармацевтически несовместим с щелочными растворами (инактивируют допамин), ацикловиром, алтеплазой, амикацином, амфотерицином В, ампициллином, цефалотином, дакарбазином цитратом, аминофиллином (эуфиллином), теофиллина кальция раствором, фуросемидом, гентамицином, гепарином, нитропруссидом натрия, бензилпенициллином, тобрамицином, окислителями, солями железа, тиамином

(дофамин способствует разрушению витамина B1). Фармакодинамические лекарственные взаимодействия При одновременном применении с адреномиметиками, ингибиторами моноаминоксидазы (в том числе моклобемидом, селегилином, фуразолидоном, прокарбазином) и гуанетидином усиливается симпатомиметический эффект дофамина (увеличение продолжительности и усиление кардиостимулирующего и прессорного действия). При одновременном применении допамина с диуретиками усиливается диуретический эффект последних. Ингаляционные препараты для общей анестезии - производные углеводородов (циклопропан, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран, хлороформ) усиливают кардиотоксическое действие допамина (повышение риска тяжелых суправентрикулярных или желудочковых тахиаритмий). При одновременном применении допамина с трициклическими антидепрессантами (включая мапротилин), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и эпинефрина (адреналина) (венлафаксин, милнаципран) и кокаином усиливается прессорный эффект дофамина, увеличивается риск развития нарушений сердечного ритма, тяжелой артериальной гипертензии или гиперпирексии. При одновременном применении с бета-адреноблокаторами (пропранолол, метопролол) уменьшаются фармакологические эффекты допамина. Производные бутирофенона (галоперидол) и фенотиазина уменьшают дилатацию мезентериальных и почечных артерий, вызванную низкими дозами допамина. При одновременном применении допамина с гуанетидином и препаратами, содержащими алкалоиды раувольфии (резерпин, раунатин) может развиться выраженная артериальная гипертензия. Если необходимо совместное применение этих препаратов, следует применять возможно более низкие дозы дофамина. При одновременном применении допамина с леводопой повышается риск развития нарушений сердечного ритма. При одновременном применении допамина с гормонами щитовидной железы возможно усиление фармакологического действия как допамина, так и гормонов щитовидной железы. Производные алкалоидов спорыньи (эргометрин, эрготамин, метилэргометрин и др.) и окситоцин усиливают вазоконстрикторный эффект допамина и повышают риск возникновения ишемии и гангрены, а также тяжелой артериальной гипертензии. Фенитоин при одновременном применении с допамином может способствовать развитию артериальной гипотензии и брадикардии (эффект зависит от дозы препаратов и скорости введения). При одновременном применении допамина с сердечными гликозидами усиливается инотропное действие и повышается риск развития нарушений сердечного ритма (требуется непрерывное мониторирование ЭКГ). Допамин уменьшает антиангинальный эффект нитратов, которые, в свою очередь, могут снизить прессорный эффект допамина и увеличить риск возникновения артериальной гипотензии.

Особые указания

Перед введением допамина у пациентов, находящихся в состоянии шока, должны быть скорректированы гиповолемия (посредством введения плазмы крови и других кровезамещающих жидкостей), ацидоз, гипоксия и гипокалиемия. Инфузия допамина должна проводиться под контролем диуреза, частоты сердечных сокращений, минутного объема крови, артериального давления и ЭКГ. Повышение артериального давления указывает на необходимость уменьшения дозы допамина. допамин улучшает атриовентрикулярную проводимость и может увеличивать частоту желудочковых сокращений у пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий. допамин увеличивает возбудимость миокарда и может приводить к появлению или учащению желудочковой экстрасистолии, возникновение желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков отмечается редко. У пациентов с наличием в анамнезе таких нарушений сердечного ритма следует осуществлять непрерывный мониторинг ЭКГ. Ингибиторы моноаминоксидазы повышают прессорный эффект симпатомиметиков и могут способствовать развитию гипертонического криза и/или нарушений сердечного ритма. Поэтому у пациентов, получавших в течение последних 2-3 недель ингибиторы моноаминоксидазы (в т.ч. селективные), начальные дозы допамина должны составлять не более 10% от обычной дозы. Не рекомендуется применять допамин у пациентов, находящихся в критическом состоянии, для предотвращения острой почечной недостаточности. Ацидоз, гиперкапния или гипоксия могут снижать эффективность и/или увеличивать частоту побочных эффектов допамина. Эти состояния должны быть скорректированы до или одновременно с введением допамина. Допамин следует по возможности вводить в крупные вены для того, чтобы уменьшить риск инфильтрации периваскулярных тканей в месте инфузии. Экстравазация может вызвать некроз кожи и подкожных тканей. Следует осуществлять постоянный контроль места введения препарата на предмет отсутствия препятствий инфузии препарата. Пациенты с заболеваниями периферических артерий, такими как атеросклероз, артериальная эмболия, облитерирующий тромбангиит (болезнь Бюргера), облитерирующий эндартериит, диабетическая ангиопатия, болезнь Рейно, или с холодовой травмой (например, отморожение), более восприимчивы к периферической ишемии и имеют повышенный риск развития гангрены. Поэтому пациенты с указанными заболеваниями должны находиться под тщательным наблюдением для выявления любых изменений цвета или температуры кожи конечностей. Если возникшее изменение цвета или температура кожи расценивается как возможно обусловленное нарушением периферического кровообращения, следует оценить преимущества продолжения инфузии допамина относительно риска развития некроза. При обнаружении признаков периферической ишемии введение препарата следует немедленно

прекратить. При применении препарата может усугубляться легочная гипертензия вследствие дофамин-индуцированной легочной вазоконстрикции. В случае возникновения дофамин-индуцированной легочной гипертензии рекомендуется применение других инотропных средств. Поскольку влияние допамина на нарушенную функцию почек и печени не изучено, рекомендуется тщательный контроль состояния пациента. У пациентов пожилого возраста необходим тщательный контроль артериального давления, диуреза и перфузии периферических тканей. Строго контролируемые исследования применения препарата у пациентов в возрасте до 18 лет не проводились. Допамин и его метаболиты могут влиять на результаты определения аминокислот и катехоламинов в моче, а также на определение мочевой кислоты и уробилиногена в крови. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Дофамин - препарат для применения в стационарных условиях с очень коротким периодом полувыведения. После выписки из стационара возможность влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами отсутствует.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.