

ДОБУТАМИН САНДОЗ – текст инструкции по медицинскому применению
(одновременно листка-вкладыша)

BY

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ДОБУТАМИН САНДОЗ

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 05.04.2019 № 415

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Добутамин (Dobutamin)

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий.

СОСТАВ

1 флакон лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инфузий:

Действующее вещество: добутамин 250 мг (в виде добутамина гидрохлорида 280 мг);

Вспомогательные вещества: маннитол 250 мг.

ОПИСАНИЕ

Порошок или агломерат от белого до белого с розовым оттенком цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства для лечения заболеваний сердца. Кардиотонические средства, исключая сердечные гликозиды.

КОД АТХ

C01CA07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Добутамин представляет собой рацемат, синтетический симпатомиметический амин, структурно связанный с изопротеренолом и дофамином. Положительное инотропное действие в основном объясняется агонистическим действием на сердечные β -1 и α -1 рецепторы в результате увеличения сократимости с последующим увеличением ударного объема и сердечного выброса. Добутамин оказывает также агонистическое действие на периферические β -2 и, в меньшей степени, α -2 рецепторы. В соответствии с фармакологическим профилем, положительный инотропный эффект, а также действие на периферическую сосудистую систему менее выражено, чем при применении других катехоламинов. Гемодинамические эффекты дозозависимы, сердечный выброс увеличивается в основном за счет увеличения ударного объема, учащение пульса наблюдается особенно после применения высоких доз. Давление наполнения левого желудочка и общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС) снижается, при применении высоких доз также снижается сопротивление легочных сосудов. Иногда может наблюдаться незначительное увеличение ОПСС, повышение артериального давления, что объясняется повышением минутного объема из-за увеличения сердечного выброса. Добутамин действует непосредственно и независимо от синаптических концентраций катехоламинов; он не действует на дофаминовые рецепторы и – в отличие от допамина – не влияет на высвобождение эндогенного норадреналина.

ДОБУТАМИН САНДОЗ – текст инструкции по медицинскому применению
(одновременно листка-вкладыша)

ВУ

Время восстановления синусового узла и время АВ-проводимости снижаются. Добутамин может увеличить предрасположенность к аритмии. При проведении непрерывной инфузии продолжительностью 72 ч и более возможно развитие толерантности. Добутамин влияет на функцию тромбоцитов. Как и все вещества с положительным инотропным действием, добутамин повышает потребность миокарда в кислороде.

В некоторых случаях относительное снижение транспорта кислорода может быть следствием уменьшения легочного сосудистого сопротивления и увеличения легочного кровотока, в том числе гиповентилируемых областей (образование легочного шунта). Увеличение сердечного выброса и коронарного кровотока, как правило, компенсирует это действие и – по сравнению с другими положительными инотропными веществами – более вероятно приводит к положительному кислородному балансу. При сердечной недостаточности и одновременно существующей острой или хронической ишемии миокарда, добутамин следует использовать в дозах, позволяющих избежать существенного увеличения частоты сердечных сокращений и/или артериального давления, так как в противном случае, особенно при относительно хорошей функции левого желудочка, это может привести к усилению ишемии.

Добутамин не имеет прямого дофаминергического эффекта на почечный кровоток.

Дети

Добутамин также проявляет инотропное воздействие у детей, но изменения гемодинамики иные, чем у взрослых. Несмотря на то, что у детей ~~увеличивается сердечный выброс~~, это сопровождается менее выраженным снижением ОПСС и давления наполнения желудочков; при этом отмечается более выраженное увеличение ЧСС и повышение АД. Давление заклинивания в легочной артерии может увеличиваться во время инфузии добутамина у детей в возрасте 12 месяцев или младше.

Увеличение сердечного выброса начинается при скорости внутривенной инфузии 1,0 мкг/кг/мин, увеличение систолического артериального давления – при 2,5 мкг/кг/мин, и изменением частоты сердечных сокращений при 5,5 мкг/кг/мин. Увеличение скорости инфузии добутамина от 10 до 20 мкг/кг/мин, как правило, приводит к дальнейшему увеличению сердечного выброса.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Действие наступает через 1-2 минуты после начала введения при непрерывной инфузии, однако, устойчивая концентрация в плазме достигается через 10-12 минут. В зависимости от дозы, концентрация в плазме увеличивается линейно со скоростью инфузии.

Период полувыведения составляет 2-3 минуты, объем распределения составляет 0,2 л/кг массы тела, плазменный клиренс не зависит от сердечного выброса и составляет 2,4 л/мин \cdot м². Добутамин метаболизируется в основном в тканях и печени. При этом образуются коньюгированные глюкурониды, а также фармакологически неактивный 3-О-метилдобутамин.

Метаболиты экскретируются через почки и с желчью. Более чем две трети дозы выводится с мочой в виде глюкуронидов и 3-О-метилдобутамина.

Заболевания и функциональное состояние печени и почек не оказывают заметного влияния на кинетику добутамина.

Пациенты пожилого и старческого возраста

Нет значимых особенностей фармакокинетических процессов добутамина у данной категории пациентов.

ДОБУТАМИН САНДОЗ – текст инструкции по медицинскому применению
(одновременно листка-вкладыша)

BY

Дети

У большинства детей существует логарифмически-линейная зависимость между концентрацией добутамина в плазме крови и гемодинамической реакцией, что согласуется с пороговыми моделями. Клиренс добутамина соответствует кинетике первого порядка в интервале доз от 0,5 до 20 мкг/кг/мин. Концентрация добутамина в плазме может отличаться в два раза у пациентов-детей при одинаковой скорости инфузии, и существует широкая изменчивость плазменной концентрации добутамина, необходимой для инициирования реакции гемодинамики и скорости гемодинамической реакции на повышение концентрации в плазме. Таким образом, скорость инфузии добутамина должна быть индивидуально подобрана в зависимости от клинической ситуации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Добутамин показан пациентам, которые нуждаются в положительной инотропной терапии при острой декомпенсации хронической сердечной недостаточности ~~и следствие нарушений~~ сократительной способности миокарда, вызванной органической кардиопатией или перенесенной операцией на сердце, особенно если сердечная декомпенсация сопровождается низким сердечным выбросом и повышенным давлением в легочных капиллярах.

Дети

Добутамин показан во всех возрастных группах (от новорожденных до 18 лет) в качестве инотропной поддержки при гипоперфузии вследствие низкого сердечного выброса в результате декомпенсированной сердечной недостаточности, после хирургической операции на сердце, кардиомиопатии и при кардиогенном/септическом шоке.

Примечание

При кардиогенном/септическом шоке, характеризующемся сердечной недостаточностью и выраженной артериальной гипотензией, дофамин является препаратом первого выбора. Дополнительное введение добутамина может быть полезным, когда у пациентов, которые уже получают лечение дофамином, нарушается функция желудочков, повышается давление наполнения желудочков и системное сопротивление.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к добутамину или вспомогательным веществам;
- наличие гемодинамически значимого препятствия наполнению и/или оттоку крови из желудочков сердца (тампонада, констриктивный перикардит, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, выраженный стеноз аорты);
- гиповолемия;
- одновременное применение ингибиторов МАО;
- феохромацитома;
- желудочковые аритмии, в т. ч. фибрилляция желудочков;
- период грудного вскармливания.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республика Беларусь

ДОБУТАМИН САНДОЗ – текст инструкции по медицинскому применению
(одновременно листка-вкладыша)

BY

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Взрослые

Если происходит чрезмерное учащение сердечного ритма или увеличение систолического давления, или, если развивается аритмия, следует уменьшить дозу добутамина или введение препарата следует временно прекратить.

Добутамин может вызвать или усугубить желудочковую эктопическую активность – редко это вызывает желудочковую тахикардию или аритмию. Так как добутамин облегчает АВ-проводимость, у пациентов с трепетанием предсердий или желудочков может развиться быстрый желудочковый ответ.

Особое внимание требуется при применении добутамина у пациентов с острым инфарктом миокарда, так как любое значительное увеличение частоты сердечных сокращений или чрезмерное повышение артериального давления провоцирует ишемию и вызывает ангинозную боль и подъем сегмента ST.

Инотропные препараты, в том числе добутамин, не улучшают гемодинамику у большинства пациентов с механической непроходимостью, которая препятствует наполнению и/или оттоку крови из желудочков. Инотропный ответ может быть недостаточным у пациентов с заметно сниженным желудочковым соотношением. Такое состояние наблюдается при тампонаде сердца и вальвуларном стенозе устья аорты, субаортальном идиопатическом гипертрофическом стенозе.

Иногда наблюдается минимальное сужение кровеносных сосудов, особенно у пациентов, недавно получавших бета-блокаторы. Инотропное действие добутамина является следствием стимуляции β -1 рецепторов сердца и этот эффект нивелируется бета-блокаторами. Однако добутамин противодействует кардиодепрессивному действию бета-блокаторов. И наоборот, адренергическая блокада может сделать влияние на β -1 и β -2 рецепторы очевидным, что приведет к тахикардии и расширению сосудов.

Во время введения добутамина, как любого парентерального катехоламина, необходимо тщательно контролировать частоту сердечных сокращений и сердечный ритм, артериальное давление и скорость инфузии. Перед применением препарата и до достижения стабильного ответа рекомендуется электрокардиографический мониторинг.

Иногда наблюдалось резкое снижение артериального давления, связанное с лечением добутамином. Снижение дозы или прекращение инфузии обычно приводит к быстрому возвращению артериального давления к базовым показателям, но иногда может потребоваться дополнительное вмешательство.

Добутамин необходимо использовать с осторожностью при наличии тяжелой гипотензии, осложняющей кардиогенный шок (среднее артериальное давление менее 70 мм рт. ст.).

Состояние гиповолемии должно быть устранено путем вливания крови или плазмы до введения добутамина.

Если артериальное давление остается низким или понижается постепенно во время приема добутамина, несмотря на адекватное давление наполнения желудочка и сердечный выброс, можно рассмотреть использование периферических сосудосуживающих агентов, например, допамина и норадреналина.

Следует избегать внутриартериального введения добутамина, так как нельзя исключить потенциальный вазоконстрикторный эффект с риском повреждения тканей.

Так как при применении добутамина может произойти некоторое снижение калия в сыворотке крови, необходимо предусмотреть мониторинг уровня калия.

Добутамин может оказывать влияние на результаты анализа определения концентрации хлорамфеникола в сыворотке крови методом ВЭЖХ.

ДОБУТАМИН САНДОЗ – текст инструкции по медицинскому применению
(одновременно листка-вкладыша)

BY

Дети

Добутамин применяется у детей при состояниях низкого выброса в результате декомпенсации сердечной недостаточности, хирургических вмешательств, кардиогенного и септического шока. Некоторые гемодинамические эффекты добутамина могут быть количественно или качественно отличаться у детей по сравнению со взрослыми. Увеличение частоты сердечных сокращений и артериального давления более часты и выражены у детей. Давление заклинивания в лёгочной артерии не уменьшается у детей так, как у взрослых, либо может увеличиться, особенно у грудных детей младше одного года. Сердечно-сосудистая система новорожденных менее чувствительна к добутамину и гипотензивный эффект чаще наблюдается у взрослых больных, чем у маленьких детей.

Соответственно, использовать добутамин у детей следует с осторожностью, принимая во внимание данные фармакодинамические характеристики.

Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Дозы Добутамина Сандоз следует подбирать индивидуально, необходимая скорость инфузии зависит от реакции пациента на терапию и побочных эффектов.

Для взрослых: рекомендуется вводить добутамин в дозах 2,5-10 мкг/кг/мин. В отдельных случаях применяются дозы 40 мкг/кг/мин.

Для детей всех возрастных групп (от новорожденных до 18 лет): начальная доза составляет 5 мкг/кг/мин, с коррекцией в зависимости от клинического эффекта в диапазоне доз от 2 до 20 мкг/кг/мин. Имеются сведения о том, что минимально эффективная доза у детей выше, чем у взрослых. Иногда дозы 0,5-1,0 мкг/кг /мин уже достаточно. Кроме того, существуют данные, что максимально переносимая доза для детей ниже, чем для взрослых, поэтому следует соблюдать осторожность при применении высоких доз. При дозах больших или равных 7,5 мкг/кг/мин наблюдалось наибольшее число побочных явлений (особенно тахикардия). У детей наблюдалась большая вариабельность ответов гемодинамики в результате изменения концентрации добутамина в плазме. В связи с этим доза для детей не может быть определена априори, ее следует титровать, учитывая предположительно меньший терапевтический диапазон добутамина в детском возрасте.

Рекомендованные дозы препарата для инфузионных насосов.

1 флакон для инфузий по 250 мг добутамина в 50 мл растворителя.

Дозы	мл/ч (мл/мин)			
	масса тела			
	50 кг	70 кг	90 кг	
Низкие 2,5 мкг/кг/мин	мл/ч (мл/мин)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Средние 5 мкг/кг/мин	мл/ч (мл/мин)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Высокие 10 мкг/кг/мин	мл/ч (мл/мин)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Рекомендованные дозы препарата для систем, предназначенных для непрерывной инфузии.

ДОБУТАМИН САНДОЗ – текст инструкции по медицинскому применению
(одновременно листка-вкладыша)

BY

1 флакон для инфузий по 250 мг добутамина в 500 мл растворителя.

Дозы		мл/ч* (капли/минуту)*		
		масса тела		
		50 кг	70 кг	90 кг
Низкие 2,5 мкг/кг/мин	мл/ч (мл/мин)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Средние 5 мкг/кг/мин	мл/ч (мл/мин)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Высокие 10 мкг/кг/мин	мл/ч (мл/мин)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

*При удвоенной концентрации, то есть 2х250 мг добутамина в 500 мл растворителя, или 250 мг добутамина в 250 мл растворителя, скорость инфузии должна быть в два раза ниже.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Способ применения

Для непрерывной внутривенной инфузии посредством ~~инфузионного насоса~~ используются концентрации от 0,5 до 1 мг/мл (макс. 5 мг/мл), в 5 % растворе глюкозы или 0,9 % растворе натрия хлорида.

Растворы более высоких концентраций следует вводить только через центральный венозный катетер. Внутривенное вливание добутамина несовместимо с растворами бикарбоната или другими сильными щелочными растворами.

Для отделения интенсивной терапии новорожденных: развести из расчета 30 мг/кг массы тела до конечного объема 50 мл раствора для инфузии. Внутривенная инфузия со скоростью 0,5 мл/час соответствует дозе 5 мкг/кг/мин.

Инструкция для приготовления раствора для инфузий

Добутамин Сандроз, лиофилизованный порошок для приготовления раствора для инфузий, первоначально растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций, если препарат полностью не растворился, добавляют еще 10 мл. При необходимости дальнейшего разведения полученного раствора добутамина, следует использовать 5 % раствор глюкозы, 0,9 % раствор натрия хлорида, раствор Рингера или раствор натрия лактата. При необходимости, растворенный в воде для инъекций лиофилизованный порошок для приготовления раствора для инфузий (концентрат), можно хранить при температуре от 2°C до 8°C в течение 24-х часов, и не более 6 часов при комнатной температуре. Растворы, содержащие добутамин, могут приобретать розовую окраску, которая становится сильнее с течением времени. Это связано с незначительным окислением активного вещества. При соблюдении предписанных принципов хранения не происходит значимой потери активности. Однако, из соображений безопасности, концентрат должен быть разведен и использован как можно скорее. Разведение концентрата должно осуществляться непосредственно перед использованием.

Длительность внутривенного введения зависит от клинических симптомов и определяется врачом. При непрерывном применении препарата в течение более чем 72 ч может развиться феномен толерантности, что делает необходимым увеличение дозировки.

Перед отменой препарата необходимо постепенно снижать его дозу!

ДОБУТАМИН САНДОЗ – текст инструкции по медицинскому применению
(одновременно листка-вкладыша)

BY

Во время введения добутамина следует контролировать сердечный ритм, артериальное давление, объем выделенной мочи, объем инфузии и скорость введения препарата. Если возможно, во время инфузии следует контролировать величину минутного объема сердца, центральное венозное давление (ЦВД) и давление в легочных капиллярах (ДЛК).

Пациенты пожилого и старческого возраста: специальных предостережений нет.

Нарушения функции печени и почек: специальных рекомендаций и противопоказаний нет.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Следующие термины были использованы для того, чтобы классифицировать возникновение нежелательных эффектов: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1 / 10$), не часто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1 / 100$), редко ($\geq 1 / 10000$ до $< 1 / 1000$), очень редко ($< 1 / 10000$), неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).

СОГЛАСОВАНО
 министерством здравоохранения
БЕЛОРУССКАЯ РЕСПУБЛИКА
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: эозинофилия, подавление агрегации тромбоцитов (только при постоянной инфузии в течение нескольких дней).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редко: гипокалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Очень часто: увеличение частоты сердечных сокращений на ≥ 30 уд/мин.

Часто: повышение кровяного давления на ≥ 50 мм рт. ст. Пациенты, страдающие артериальной гипертензией, скорее всего, имеют вероятность более высокого роста кровяного давления. Снижение артериального давления, желудочковая аритмия, дозозависимая желудочковая экстрасистолия. Увеличение частоты сокращений желудочков у пациентов с фибрилляцией предсердий. Эти пациенты должны быть дигитализированы до введения добутамина. Вазоконстрикция, в частности, у пациентов, которые ранее получали блокаторы β -рецепторов. Стенокардия, сердцебиение.

Нечасто: желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков.

Очень редко: брадикардия, ишемия миокарда, инфаркт миокарда, остановка сердца.

Неизвестно: снижение легочного капиллярного давления.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: лихорадка, флебит в месте инъекции. При случайной экстравазации может развиться местное воспаление.

Очень редко: некроз кожи.

Детская популяция

Нежелательные эффекты включают повышение систолического артериального давления, системную гипертензию или гипотензию, тахикардию, головную боль и повышение давления

ДОБУТАМИН САНДОЗ – текст инструкции по медицинскому применению
(одновременно листка-вкладыша)

ВУ

заклинивания в лёгочной артерии, ведущего к отеку легких и общему отеку, и симптоматическим жалобам.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

В основном, симптомы вызваны избыточной стимуляцией β-рецепторов. Они могут проявляться в виде тошноты, рвоты, отсутствия аппетита, трепора, беспокойства, сердцебиения, головной боли, стенокардии и неспецифической боли в груди. Положительный инотропный и хронотропный эффект может привести к гипертонии, суправентрикулярной и желудочковой аритмии вплоть до фибрилляции желудочков, а также ишемии миокарда. Гипотония может возникнуть в результате периферической вазодилатации.

Терапевтические меры

Добутамин быстро метаболизируется и имеет короткую продолжительность действия (период полувыведения 2-3 минуты). В случае передозировки, в первую очередь, должно быть прекращено введение добутамина. При необходимости, к реанимационным мероприятиям следует приступить немедленно. При интенсивной терапии необходимо контролировать и, при необходимости, корректировать жизненно важные параметры: содержание газов в крови и электролитов в сыворотке.

Тяжелые желудочковые аритмии можно купировать при помощи лидокаина или бета-адренергических препаратов (например, пропранолола). Стенокардию следует лечить нитратами сублингвально и/или внутривенным применением бета-блокаторов с максимально коротким периодом действия (например, эсмолол).

В случаях гипертонической реакции обычно достаточно снизить дозу или прекратить введение.

В случае перорального применения, степень всасывания в полости рта или желудочно-кишечном тракте не предсказуема. Если лекарственное средство нечаянно было принято внутрь, всасывание может быть уменьшено приемом активированного угля, который является часто более эффективными, чем рвотные средства или промывание желудка.

Положительные стороны форсированного диуреза, перitoneального диализа, гемодиализа или гемоперфузии через активированный уголь не были проверены в случаях передозировки добутамином.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Поскольку нет достаточных доказательств безопасности применения добутамина во время беременности и отсутствуют данные о том, проникает ли препарат через плаценту, применение добутамина во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и отсутствуют более безопасные терапевтические альтернативы.

Данные об экскреции добутамина в грудное молоко отсутствуют, поэтому при применении препарата в период лактации следует проявлять осторожность.

Если необходимо провести лечение в период кормления грудью, то грудное вскармливание на время лечения следует прекратить.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействие возможно в следующих случаях:

ДОБУТАМИН САНДОЗ – текст инструкции по медицинскому применению
(одновременно листка-вкладыша)

ВУ

- При одновременном применении бета-адреноблокаторов и добутамина в малых дозах возможно сужение артериальных сосудов, обусловленное α -адреномиметической активностью добутамина. При одновременном применении бета-адреноблокатора и добутамина в высоких дозах возможно антагонистическое взаимодействие на уровне β -адренорецепторов;
- Одновременное использование добутамина с нитропруссидом или добутамина с глицерилтринитратом может привести к увеличению сердечного выброса и понижению давления заклинивания в лёгочной артерии в большей степени, чем при использовании данных препаратов отдельно;
- Добутамин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных средств (в т. ч. алкалоидов раувольфии).
- Применение добутамина у пациентов с сахарным диабетом может вызвать более высокую потребность в инсулине. У таких пациентов следует контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови в начале лечения, при изменении скорости инфузии и при прекращении применения препарата.
- Одновременное применение ингибиторов ~~ангиотензинпревращающего фермента~~ (иАПФ) и высоких доз добутамина может привести к ~~увеличению~~ ~~минутного объема~~ сердца, вызванного повышенным потреблением кислорода сердечной мышцей. Это может привести к появлению болей в сердце и аритмий.
- При комбинации добутамина и допамина обычно не отмечается дополнительного прироста минутного объема сердца, что возможно при отдельном применении добутамина. Однако подобное сочетание повышает системное АД, увеличивает почечный кровоток, выведение натрия и диурез, а также предотвращает повышение давления наполнения желудочков.
- Противопоказано одновременное применение ингибиторов МАО, так как в этом случае возможно развитие угрожающих для жизни побочных явлений (гипертонический криз, коллапс, нарушение сердечного ритма и внутрисердечные кровотечения).
- Трициклические антидепрессанты, мапротилин, кокаин, доксапрам, гуанадрел, гуанетидин усиливают прессорный эффект и риск развития кардиотоксических побочных эффектов.
- Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин увеличивают вазоконстрикторный эффект и риск возникновения ишемии и гангрены, а также тяжелой артериальной гипертензии, вплоть до внутрисердечного кровоизлияния.
- Тиреоидные гормоны взаимно увеличивают эффект и связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).
- Леводопа увеличивает риск возникновения аритмий (требует снижения дозы симпатомиметика).
- Добутамин может оказывать влияние на результаты анализа определения концентрации хлорамфеникола в сыворотке крови методом ВЭЖХ.
- Не имеется четких указаний о взаимодействии добутамина с препаратами сердечных гликозидов, фуросемидом, спиронолактоном, лидокаином, изосорбидом динитратом, морфином, атропином, гепарином, протамина сульфатом, хлоридом калия, фолиевой кислотой и парацетамолом.
- Ингаляционные анестетики – производные углеводородов (хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран) увеличивают риск возникновения тяжелых

ДОБУТАМИН САНДОЗ – текст инструкции по медицинскому применению
(одновременно листка-вкладыша)

BY

предсердных или желудочковых аритмий (увеличивают чувствительность миокарда к симпатомиметикам).

Фармацевтическая несовместимость

Нельзя смешивать раствор добутамина со щелочными растворами (например, 5 % раствором натрия гидрокарбоната), растворами, содержащими как натрия бисульфат, так и этанол, с ацикловиром, бретилия тозилатом, кальция хлоридом, кальция глюконатом, цефамандола формиатом, натриевой солью цефалотина, натриевой солью цефазолина, диазепамом, дигоксином, этакриновой кислотой (натриевая соль), фуросемидом, натрия гепарином, гидрокортизона натрия сукцинатом, инсулином, калия хлоридом, магния сульфатом, пенициллином, фенитоином, стрептокиназой, верапамилом. Добутамин не совместим с алтеплазой и аминофиллином.

СОЛЯСОВАЮ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Не применимо с учетом показаний к применению и короткого периода полувыведения препарата.

УПАКОВКА

В 1 флаконе содержится добутамина 250 мг (в виде добутамина гидрохлорида 280 мг) и 250 мг маннитола.

В упаковке 1 стеклянный флакон с резиновой пробкой и алюминиевым обжимным кольцом с ПП-диском вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

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

После растворения можно хранить в течение 24 часов при температуре от 2 °C до 8 °C или в течение 6 часов при температуре не выше 25 °C.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не следует применять препарат по истечении указанного на упаковке срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту врача.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Салютас Фарма ГмбХ

Отто-фон-Гуерике-Аллея 1, 39179

Барлебен, Германия