

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Листок-вкладыш по применению лекарственного средства (для пациента)

Допамин

Международное непатентованное название: dopamine

Описание: бесцветный или слегка окрашенный прозрачный раствор.

Состав:

Одна ампула концентрата для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл содержит действующее вещество: допамина гидрохлорид – 25 мг и вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (E223), 0,1 М раствор кислоты хлористоводородной, вода для инъекций.

Одна ампула концентрата для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл содержит действующее вещество: допамина гидрохлорид – 200 мг и вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (E223), 0,1 М раствор кислоты хлористоводородной, вода для инъекций.

Форма выпуска: концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл и 40 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа: негликозидные кардиотонические средства. Адренергические и дофаминергические препараты.

Код АТХ: C01CA04

Фармакологические свойства

Допамин – кардиотоническое, гипертензивное средство. Возбуждает бета-адренорецепторы (в малых и средних дозах) и альфа-адренорецепторы (в больших дозах).

Показания к применению

- Шок различного генеза: кардиогенный, послеоперационный, инфекционно-токсический, анафилактический, гиповолемический (после восстановления объема циркулирующей крови).
- Острая сердечно-сосудистая недостаточность.
- Синдром «низкого минутного объема кровообращения» у кардиохирургических пациентов.

Способ применения и дозы

Препарат применяют строго по назначению врача в условиях стационара.

После разведения допамин вводят внутривенно только в виде непрерывной инфузии при помощи соответствующего оборудования (инфузоматов), при возможности – в крупные вены!

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). Допамин вводят со скоростью 100-250 мкг/мин (1,5-3,5 мкг/кг/мин -

область малых доз). При интенсивной хирургической терапии Допамина вводят со скоростью 300-700 мкг/мин (4-10 мкг/кг/мин - область средних доз). При септическом шоке Допамина 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 Допамина менее 20 мкг/кг/мин. В отдельных случаях с целью воздействия на артериальное давление доза Допамина может быть увеличена до 40-50 мкг/кг/мин и более. При возникновении или учащении нарушений сердечного ритма дальнейшее увеличение дозы Допамина противопоказано. Длительность введения Допамина зависит от индивидуальных особенностей пациента. 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. Следует отдавать предпочтение увеличению скорости введения препарата с низкими концентрациями, чем введению более концентрированного раствора. Для того чтобы приготовить раствор для внутривенной инфузии, содержащий 800 мкг допамина в 1 мл, 400 мг допамина необходимо добавить 500 мл одного из вышеперечисленных растворителей. Приготовление инфузионного раствора следует производить непосредственно перед применением (стабильность раствора сохраняется 24 ч, за исключением смеси с раствором Рингера лактата - максимум 6 ч).

До применения парентеральные лекарственные средства должны быть визуально проверены на предмет твердых частиц и окрашенности. Раствор допамина должен быть прозрачным и бесцветным.

Несовместимость

См. раздел «Меры предосторожности».

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической нервной системы:

головная боль, беспокойство, чувство страха, тремор, пилоэрекция.

Со стороны органов чувств:

мигриаз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

тошнота, рвота, кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

тахикардия, ощущение сердцебиения, боль за грудиной, повышение

артериального давления, ангинальная боль, стенокардия, развитие эктопических сердечных систол, гипотензия, спазм периферических артерий, вазоконстрикция, нарушение сердечной проводимости, брадикардия, расширение QRS-комплекса, желудочковая экстрасистолия, желудочковая аритмия.

Со стороны мочевыделительной системы:

полиурия.

Со стороны органов дыхания:

диспноэ.

Метаболические нарушения:

азотемия.

Аллергические реакции:

гиперемия, зуд ощущение жжения кожи, у больных бронхиальной астмой - бронхоспазм, нарушение сознания, шок. Вспомогательное вещество натрия метабисульфит в очень редких случаях может привести к тяжелым реакциям гиперчувствительности и бронхоспазму.

Местные реакции:

при попадании препарата под кожу - некрозы кожи, подкожной клетчатки. Также возможно развитие гангрены ступней при применении в дозе 10-14 мкг/кг/мин и выше у некоторых пациентов с уже существующими сосудистыми заболеваниями.

Противопоказания

Тиреотоксикоз, закрытоугольная форма глаукомы, доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Феохромоцитома. Некоррелированная тахикардия, тенденция к фибрилляции желудочков, а также состояния, сопровождающиеся механическим сопротивлением наполнения желудочков.

Необходимо избегать анестезии циклопропаном и галогенизированными углеводородами.

С осторожностью

Гиповолемия, инфаркт миокарда, нарушения ритма сердца (тахикардии, желудочковые аритмии, фибрилляция предсердий), метаболический ацидоз, гиперкапния, гипоксия, гипертензия в "малом" круге кровообращения, окклюзионные заболевания сосудов (в т.ч. атеросклероз, тромбоз эмболия, облитерирующий тромбангиит, облитерирующий эндартериит, диабетический эндартериит, болезнь Рейно, отморожение), сахарный диабет, бронхиальная астма (если в анамнезе отмечалась гиперчувствительность к дисульфиту), возраст до 18 лет.

Передозировка и меры помощи

Симптомы: чрезмерное повышение АД, спазм периферических артерий, тахикардия, желудочковая экстрасистолия, стенокардия, диспноэ, головная боль, психомоторное возбуждение.

Меры помощи: в связи с быстрым выведением допамина из организма указанные явления купируются при уменьшении дозы или прекращении введения, при неэффективности - альфа-адреноблокаторы короткого действия (при чрезмерном повышении АД) и бета-адреноблокаторы (при нарушениях

ритма).

Меры предосторожности

Применяют только в условиях стационара.

Допамин не следует вводить внутриа­териально и в виде болюсной инъекции. Скорость инфузии и оптимальную дозу препарата следует постоянно корректировать под постоянным контролем состояния больного, показателей гемодинамики (уровня артериального давления и сердечного выброса), ЭКГ и диуреза. При стабилизации функции сердца и артериального давления может оказаться необходимым снизить дозы для обеспечения оптимального моче­выделения.

С целью избежания возникновения экстравазатов, рекомендуется проводить введение до­памина в большую вену. Попадание препарата в мягкие ткани может вызвать их некроз. При появлении экстравазата можно избежать некроза путем немедленной инфильтрации пораженных тканей фентоламином (5-10 мл фентоламина в 10-15 мл 0,9 % раствора натрия хлорида).

Пациентам, которым назначали ингибиторы МАО до применения до­памина следует снизить дозу. Начальная доза должна составлять 1/10 от обычной дозы. Избыточное введение безкальциевых растворов может привести к значительной гипокалиемии. Внутривенное введение таких растворов может привести к водной и/или солевой перегрузке, что приводит к разведению концентрации электролитов в сыворотке крови, гипергидратации, состоянию застоя или отека легких.

Гиповолемия по возможности должна быть скоррегирована до инфузии до­памина. При шоке, вызванном острым инфарктом миокарда допамин должен использоваться в низких дозах.

Гипоксия, гиперкапния и ацидоз снижают эффективность препарата, увеличивая вероятность побочных эффектов. Лечение должно проводиться параллельно с коррекцией этих состояний.

У больных в коматозном состоянии необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей.

При возникновении непропорционального увеличения диастолического давления (т.е. при заметном снижении пульсового давления), скорость инфузии должна быть снижена, и за пациентами необходимо тщательное наблюдение на предмет признаков преобладающей сосудосуживающей активности (если такой эффект не был целью терапии). Пациентам с заболеваниями периферических сосудов в анамнезе необходим тщательный мониторинг для выявления любого изменения цвета или температуры кожи конечностей. При изменении цвета кожи или температуры, которое, как подозревают, является результатом нарушения кровообращения в конечностях, следует тщательно взвесить выгоды от продолжения инфузии до­памина, соизмерив их с риском возможного некроза конечности. Эти изменения могут быть обратимы путем уменьшения скорости или прекращения инфузии. Внутривенное введение фентоламина мезилата в дозе 5-10 мг также может уменьшить ишемию.

Инъекцию до­памина гидрохлорида в 5 % растворе глюкозы следует вводить в большую вену, предотвратив возможность проникновения в периваскулярные

ткани, прилегающие к месту инфузии. Утечка раствора допамина гидрохлорида за пределы сосуда во время инфузии может вызвать ишемический некроз и отторжение окружающих тканей. Ишемия может быть купирована путем инфильтрации в область утечки 10-15 мл изотонического раствора, содержащего от 5 до 10 мг фентоламина мезилата. Для обильной инфильтрации в зоне ишемии должен использоваться шприц с тонкой подкожной иглой, как только утечка замечена.

Введение допамина гидрохлорида всегда должно происходить под непосредственным наблюдением врача, у которого имеется оборудование для мониторинга сердечно-сосудистых и почечных показателей, в том числе объема крови, сердечного выброса, артериального давления, электрокардиографии и диуреза.

Раствор глюкозы следует использовать с осторожностью у больных с бессимптомным или диагностированным сахарным диабетом.

С большой осторожностью применяют препарат для лечения больных облитерирующими заболеваниями сосудов в анамнезе. При появлении признаков периферической ишемии введение препарата прекращают для предотвращения развития некроза кожи и гангрены. То же относится к больным с ДВС-синдромом.

Уменьшение диуреза без гипотензии, чрезмерное повышение диастолического артериального давления или появление аритмии указывают на необходимость снижения дозы или прекращения инфузии.

Для предотвращения или лечения острой почечной недостаточности у больных в критических состояниях не рекомендуется рутинное применение низких доз допамина гидрохлорида, поскольку это может вызвать неблагоприятные последствия, которые могут еще более негативно сказаться на таких пациентах. Поскольку влияние допамина на ухудшение функции почек и печени не известно, рекомендуется тщательный мониторинг. Инфузии допамина следует отменять постепенно, чтобы избежать излишней гипотензии.

Раствор содержит антиоксидант — метабисульфит натрия, который может вызвать аллергические реакции, включая бронхоспазм, анафилаксию и угрожающие жизни состояния у лиц со склонностью к аллергическим реакциям. Гиперчувствительность к сульфитам более часто наблюдается у лиц с бронхиальной астмой или атопическими аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Несовместимость

Допамин чувствителен к щелочам, поэтому его нельзя смешивать с щелочными растворами (рН выше 7), такими как, например, гидрокарбонат натрия.

Альтеплаза и амфотерицин Б нестойки при наличии допамина.

Кроме того, известна физико-химическая несовместимость с нижеперечисленными веществами: ацикловир; альтеплаза; амикацин; амфотерицин Б; ампициллин; цефалотин; дакарбазин; теofilлин этиленамин (эуфиллин); кальциевый раствор теofilлина (кальциевый раствор эуфиллина); фуросемид; гентамицин; гепарин; соли железа; нитропруссид натрия; бензилпенициллин; тобрамицин; окислители; тиамин (способствует

разрушению витамина).

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не рекомендован к применению во время беременности, так как информации о его безопасности и эффективности недостаточно.

При применении препарата в период кормления грудью необходимо прекратить кормление.

Дети

Информация о применении допамина детям отсутствует, поэтому препарат не применяют у этой категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

ДОПАМИН - препарат для применения в стационарных условиях. Учитывая короткий период полураспада, влияние препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами маловероятно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Резерпин, сердечные гликозиды, метоклопрамид.

Риск аритмий выше у пациентов, принимающих лекарства, которые влияют на сердечную проводимость, гормоны щитовидной железы, сердечные гликозиды и антиаритмические средства.

Анестетики. Следует избегать совместного использования допамина и циклопропана или галогенированных углеводородных анестетиков, что обусловлено их потенциальной способностью вызывать аритмии.

Блокаторы альфа- и бета-адренергических рецепторов. Сердечные эффекты допамина ослабляются блокаторами бета-адренергических рецепторов, такими как пропранолол и метопролол. Сужение периферических сосудов, вызванное высокими дозами допамина ослабляется блокаторами альфа-адренергических рецепторов.

Допамин-индуцированное сужение почечных и мезентериальных сосудов не ослабляется ни альфа-, ни бета-адреноблокаторами (но у животных, в эксперименте, сужение сосудов ослаблялось галоперидолом или другими препаратами бутерофенонового ряда, фенотиазинами и опиатами).

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО). Ингибиторы МАО потенцируют действие допамина и продолжительность его действия. Поэтому, пациенты, получавшие ингибиторы МАО до введения допамина требуют существенного снижения дозы. Начальная доза должна быть уменьшена по крайней мере до 1/10 от обычной дозы.

Фенитоин. Внутривенное введение фенитоина пациентам, получавшим допамин приводило к артериальной гипотонии и брадикардии, поэтому у пациентов, получавших допамин рекомендуется использовать фенитоин с особой осторожностью.

Диуретики. Допамин может усилить действие диуретиков.

Алкалоиды спорыньи. Совместного применения с алкалоидами спорыньи следует избегать из-за возможности чрезмерной вазоконстрикции.

Антидепрессанты. Трициклические антидепрессанты и гуанетидин могут

потенцировать прессорное действие допамина.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Упаковка

По 5 мл в ампулы. По 5 ампул во вкладыш из поливинилхлоридной пленки. По 2 вкладыша вместе с листком-вкладышем по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При использовании ампул с насечками, кольцом разлома, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Производитель

СООО «Ферейн»

Республика Беларусь, г. Минск, пер. С.Ковалевской, 52А, тел. 394-92-18