

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

DOPAMINE S.A.L.F

200 mg/5 ml koncentrat za rastvor za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Dopamine S.A.L.F 200 mg/5 ml koncentrat za rastvor za infuziju.

Svaka ampula sadrži:

Aktivna supstanca: Dopamin hidrohlorid 200 mg

Pomoćni sastojci sa poznatim učinkom:

Dopamine S.A.L.F sadrži 9 mg/ml natrij hlorida i 1 mg/ml kalij metabisulfita.

Za potpuni popis pomoćnih sastojaka, pogledajte dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za rastvor za infuziju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Stanje šoka bilo koje vrste: postinfarktni kardiogeni šok, hirurški šok, hipovolemični ili hemoragični šok, toksični šok, anafilaktički šok.

Upotreba ovog lijeka ne izuzima druge mjere usmjerene na obnavljanje volumena krvi ili neposredne intervencije na osnovu patogeneze šoka.

4.2 Doziranje i način primjene

Rastvaranjem ampule od 200 mg na 250 ml sa 0,9% natrij hloridom (fiziološki rastvor) ili 5% glukozom ili Ringerovim laktatom, dobija se rastvor koji sadrži 0,8 mg (800 mikrograma)/ml dopamina.

Budući da kod korištenja normalnih infuzijskih setova, 1 ml odgovara 20 kapi, svaka kap sadrži oko 40 mikrograma dopamina.

Doze od 5-15 mikrograma/kg/min obično su dovoljne, ali će u nekim slučajevima možda biti potrebno i 20 ili više mikrograma/kg/min.

Nakon postizanja zadovoljavajućeg porasta vrijednosti diureze i krvnog pritiska, kao i poboljšanja opštih parametara cirkulacije, infuziju je potrebno nastaviti sa dozom koja se pokazala učinkovitom.

Kao smjernica, sljedeća tabela prikazuje broj kapi pripremljenog rastvora kako je gore opisano za doze od 5 do 15 mikrograma/kg/min.

doza	5 mcg/Kg/min		10 mcg/Kg/min		15 mcg/Kg/min	
Težina (Kg)	mcg/min	br.kapi/min	mcg/min	br.kapi/min	mcg/min	br.kapi/min
40	200	5	400	10	600	15
50	250	6	500	12	750	19
60	300	7	600	15	900	22
70	350	9	700	17	1050	26
80	400	10	800	20	1200	30
90	450	11	900	22	1350	34

Lijek se uvijek mora davati sporom intravenskom infuzijom.

Pedijatrijska populacija

Nema podataka o sigurnosti i djelotvornosti dopamina kod djece.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koji od pomoćnih sastojaka navedenih u dijelu 6.1.

Ne smije se primjenjivati kod bolesnika sa feohromocitomom ili hipertireozom i ne može se primijeniti u prisutnosti neliječenih tahiaritmija i ventrikularne fibrilacije.

Ciklopropan i halogenirani ugljikovodonični anestetici se ne smiju koristiti zajedno s dopaminom.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Prekomjerna primjena rastvora bez kalija može prouzrokovati značajnu hipokalijemiju. Intravenska primjena ovih rastvora može uzrokovati preopterećenje tečnošću i/ili rastvorom, što rezultira razrjeđivanjem koncentracija elektrolita u serumu, hiperhidracijom, kongestivnim stanjima ili plućnim edemom.

Prije liječenja dopamin hidrohloridom, hipovolemiju treba korigovati odgovarajućim količinama krvi ili plazme u skladu sa indikacijama.

Tokom terapije dopamin hidrohloridom potrebno je kontrolisati protok urina, srčani minutni volumen i krvni pritisak.

Ako dođe do nesrazmjernog porasta dijastolnog krvnog pritiska (tj. značajnog smanjenja pulsa u ručnom zglobu), infuziju treba smanjiti i pacijenta pažljivo promatrati kako bi se spriječilo prevladavajuće neželjeno vazokonstriktivno djelovanje.

Dopamin hidrohlorid treba ubrizgati u magistralne vene, ako je moguće, da se izbjegne ektravazacija u susjedna tkiva. Ektravazacija može izazvati nekrozu i ulceracije. Stoga treba provjeriti brzinu infuzije. Ishemija se može preokrenuti infiltracijom zahvaćenog područja sa 10 ml - 15 ml fiziološkog rastvora koji sadrži 5 mg do 10 mg fentolamin mesilata. Kada se dogodi ektravazacija, treba koristiti špricu sa hipodermičkom iglom malog promjera kako bi se omogućila slobodna infiltracija fentolamina u ishemijskoj zoni.

Bolesnike sa prethodnom okluzivnom vaskularnom bolešću (ateroskleroza, arterijska embolija, Raynaudova bolest, promrzline, dijabetički endarteritis i Buergerova bolest) je potrebno pažljivo posmatrati na bilo kakvu promjenu boje kože ili temperature na ekstremitetima. Ako se primijeti neka varijacija u vezi sa tim i smatra se da je to možda rezultat poremećaja cirkulacije u ekstremitetima, potrebno je procijeniti prednosti nastavka infuzije sa dopamin hidrohloridom i rizik od moguće nekroze.

Ovo se stanje može preokrenuti smanjenjem ili zaustavljanjem infuzije.

Kao antidot za perifernu ishemiju, kako bi se spriječile ulceracije i nekroza, preporučljivo je što brže infiltrirati 10 ili 15 ml fiziološkog rastvora koji sadrži 5 ili 10 mg fentolamina.

Pacijenti liječeni inhibitorima monoaminooksidaze (MAOI) zahtijevaju značajno smanjenje doze lijeka (najmanje 1/10 normalne doze).

Dopamine S.A.L.F. 200 mg/ 5 ml.

Rastvor treba biti bistar i blago žut (Y6, ljestvica boja u trenutnom izdanju Evropske farmakopeje) ili blago smeđe boje (B6, ljestvica boja u trenutnom izdanju Evropske farmakopeje).

Ne dodajte alkalne rastvove sa Dopamine S.A.L.F.

Rastvor dekstroze treba primjenjivati sa oprezom kod bolesnika sa anamnezom subkliničkog ili manifestnog dijabetes melitusa.

Obzirom da nije poznat učinak dopamina kod stanja smanjene funkcije bubrega i jetre, potrebno je pažljivo praćenje kod ovih bolesnika.

Da bi se izbjegla hipotenzija, infuziju dopamina je potrebno postupno zaustaviti.

Lijek držite izvan pogleda i dohvata djece.

Sigurnost i djelotvornost dopamina u pedijatrijskih bolesnika nisu utvrđene.

Upozorenje sportistima: upotreba ovog lijeka bez terapijske potrebe predstavlja doping: može izazvati doping efekte i pozitivnost na antidoping testovima čak i uz terapijske doze.

Važne informacije o nekim sastojcima:

Dopamine S.A.L.F. sadrži kalij metabisulfid; u rijetkim slučajevima može izazvati reakcije alergijskog tipa i bronhospazam.

Osim toga, lijek sadrži natrij hlorid u dolje navedenim količinama:

Dopamine S.A.L.F. 200 mg/5 ml koncentrat za rastvor za infuziju.

Ampula sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, odnosno praktično je bez natrija.

4.5 Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Budući da se dopamin metabolizira monoamin oksidazom (MAO), inhibicija ovog enzima za primjenu inhibitora MAO produžuje i pojačava učinak dopamina. Dopamin treba primjenjivati sa velikim

oprezom kod bolesnika koji inhaliraju ciklopropan ili ugljikovodonike dobijene iz halogeniranih anestetika zbog rizika od aritmija.

Alfa i Beta blokatori: Učinci dopamina na srce se antagoniziraju β -adrenergičkim blokatorima poput propanolola i metoprolola, dok se sekundarna periferna vazokonstrikcija pri visokim dozama dopamina antagonizira α -adrenergičkim blokatorima. Bubrežna i mezenterijalna vazodilatacija nije antagonizirana ni α - ni β - adrenergičkim blokatorima, međutim kod životinja se antagonizira haloperidolom i drugim butirofenonima, fenotiazinima i opioidima.

Fenitoin: intravenska primjena fenitoina kod bolesnika liječenih sa dopaminom uzrokuje hipotenziju i bradikardiju; ako je očito potrebno neki kliničari preporučuju upotrebu fenitoina sa oprezom kod bolesnika koji primaju dopamin.

Dopamin može pojačati učinak diuretika.

Ergot alkaloidi se moraju izbjegavati zbog rizika od prekomjerne vazokonstrikcije. Triciklički antidepresivi i gvanetidin mogu pojačati uticaj na pritisak od strane dopamina.

4.6 Trudnoća i dojenje

Tokom trudnoće i dojenja lijek se smije koristiti samo ako je to očito potrebno, pod direktnim ljekarskim nadzorom.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama

Dopamin hidroklorid ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama.

4.8 Nuspojave

Ispod su navedene moguće nuspojave dopamin hidroklorida, organizirane prema MedDRA klasifikaciji sistema i organa. Nema dovoljno podataka kako bi se utvrdila učestalost svakog navedenog učinka.

Srčani poremećaji: ektopični otkucaji, tahikardija, anginozna bol, palpitacije, aberantna provodljivost, bradikardija, proširenje QRS kompleksa.

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina, povraćanje.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: dispneja.

Poremećaji nervnog sistema: glavobolja.

Dijagnostički testovi: visok nivo azotemije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: piloerekcija.

Vaskularni poremećaji: hipotenzija, hipertenzija, vazokonstrikcija.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Kod slučajnog predoziranja, dokazanog povišenim krvnim pritiskom, smanjite brzinu infuzije ili privremeno obustavite primjenu dok se parametri ne stabiliziraju.

Budući da je aktivnost dopamin hidroklorida vrlo kratka, normalno daljnje akcije nisu potrebne.

Ako poduzete mjere nisu bile dovoljne, treba upotrijebiti alfa blokator kratkog djelovanja, poput fentolamina.

Dopamin može izazvati lokalnu vazokonstrukciju na mjestu infuzije, pa za infuziju treba odabrati venu velikog kalibra. Rezultirajuća ishemija je reverzibilna putem infiltracije zahvaćenog područja sa 10 ml - 15 ml fiziološkog rastvora koji sadrži 5 mg do 10 mg fentolamin mesilata. Kada dođe do ekstrapazacije, treba koristiti špricu sa hipodermičkom iglom malog promjera kako bi se omogućila slobodna infiltracija fentolamina u zoni ishemije.

5. FARMAKOLOŠKE SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska grupa: Adrenergički i dopaminergički lijekovi, ATC kod: C01CA04.

Dopamin djeluje kao agonist na specifične dopaminske receptore i na alfa i beta adrenergičke receptore.

Smanjuje periferni otpor i uzrokuje mezenterijalnu i renalnu vazodilataciju.

Povećava bubrežni protok krvi, glomerularnu filtraciju i protok urina.

Što se tiče srca, dopamin uzrokuje pojačani inotropizam.

Razlikuje se od noradrenalina u djelovanju na područje bubrega i od izoproterenola, jer ne povećava otkucaje srca.

Znanje o kardiovaskularnim aktivnostima dopamina koje uključuju aktiviranje alfa i beta adrenergičkih receptora, kao i dopaminergičkih receptora, omogućuje bolju modulaciju infuzije amina, koja, zavisno od doze, može dovesti do efekta vazokonstrukcije ili vazodilatacije, srčane stimulacije, inhibicije porasta broja otkucaja srca, diureze, natriureze i inhibicije cirkulacije aldosterona.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Učinak dopamina koji se daje intravenski se javlja unutar 5 minuta.

Vrijeme njegovog poluživota je oko 2 minute.

Lijek je široko distribuiran u tijelu, ali ne prelazi značajno krvno-moždanu barijeru.

Dopamin se metabolizira u jetri, bubrezima i plazmi pomoću MAO (monoamin oksidaza) u 3,4-dihidroksifeniloctenu kiselinu (DOPAC) i COMT (katehol O metiltransferaza) u homovanilnoj kiselini (HVA); u malim količinama hidroksilira se u adrenergičkim nervnim završecima, stvarajući tako norepinefrin. Lijek se brzo izlučuje u urinu (približno 80% u 24 sata), uglavnom u obliku konjugata HVA, DOPAC i glukuronida.

5.3 Pretklinički podaci o sigurnosti

Studije akutne toksičnosti provedene na različitim životinjskim vrstama pokazale su LD₅₀ kod intravenske primjene 225 mg/kg na miševima, 80 mg/kg kod štakora i 302 mg/kg na zamorcima.

Testovi hronične toksičnosti provedeni na psima Bigl pasmine nisu pokazali abnormalnosti u krvi, hemiji krvi i histološkim parametrima.

Studije teratogeneze nisu pokazale specifičnu toksičnost za fetus.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih sastojaka

Natrij hlorid; Kalij metabisulfid; Voda za injekcije; Natrij hidroksid, Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH).

6.2 Inkompatibilnosti

Dopamin se inaktivira u alkalnim rastvorima, kao što je 5% bikarbonat, a inkompatibilan je sa željeznim solima, oksidansima i alkalnim lijekovima, poput furosemida i tiopental natrija.

Prijavljene su inkompatibilnosti sa inzulinom, ampicilinom, amfotericinom B, gentamicin sulfatom, natrij cefalotinom, natrij oksacilinom, pa stoga treba izbjegavati miješanje sa takvim lijekovima.

6.3 Rok upotrebe

2 godine u neoštećenom pakovanju.

6.4 Posebne mjere opreza pri čuvanju

Čuvajte lijek u originalnom pakovanju kako bi se proizvod zaštitio od svjetlosti.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavajte lijek.

Dopamine S.A.L.F. 200 mg/5 ml.

Rastvor treba biti bistar i blago žut (Y6, ljestvica boja u trenutnom izdanju Evropske farmakopeje) ili blago smeđe boje (B6, ljestvica boja u trenutnom izdanju Evropske farmakopeje).

Ampule su namijenjene za jednokratnu uporabu: neiskorišćeni rastvor treba baciti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Dopamine S.A.L.F. 200 mg/5 ml koncentrat za rastvor za infuziju. Staklena ampula od 5 ml.

6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju i drugom rukovanju

Neiskorišteni proizvod ili otpadne materije treba odlagati u skladu s lokalnim zahtjevima.

6.7. Režim izdavanja

ZU - Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište):

S.A.L.F.-S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (BG)
Italija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet):

S.A.L.F. S.P.A. Laboratorio Farmacologico
Via G. Mazzini, 9 - 24069 Cenate Sotto (BG)
Italija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

DOO "Farmacija 2011" Bihać
Zagrebačka br. 2,
Bihać, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-1-7638/20 od 25.11.2020.