

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Допамин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Допамин**Международное непатентованное наименование:** допамин**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий.**Состав на 1 мл:***Активное вещество:*

допамина гидрохлорид	- 5,0 мг	- 40,0 мг
----------------------	----------	-----------

Вспомогательные вещества:

натрия дисульфит	- 1,0 мг	- 5,0 мг
0,1 М раствор кислоты хлористоводородной	- до pH 3,5-4,0	- до pH 3,5-4,0
вода для инъекций	- до 1,0 мл	- до 1,0 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** кардиотоническое средство негликозидной структуры.**Код АТХ:** C01CA04**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Допамин – катехоламин, идентичный естественному нейромедиатору организма человека, дофамину, является также предшественником норадреналина.

Возбуждает бета-адренорецепторы (в низких и средних дозах) и альфа-адренорецепторы (в высоких дозах). Улучшение системной гемодинамики приводит к диуретическому эффекту. Оказывает специфическое стимулирующее влияние на постсинаптические дофаминовые рецепторы в гладкой мускулатуре сосудов и почках.

В низких дозах (0,5-3 мкг/кг/мин) действует преимущественно на дофаминовые рецепторы, вызывая расширение почечных, мезентериальных, коронарных и мозговых

сосудов. Расширение сосудов почек приводит к усилению почечного кровотока, повышению скорости клубочковой фильтрации, увеличению диуреза и выведению ионов натрия. Действием на почечные и мезентериальные сосуды отличается от действия других катехоламинов.

В низких и средних дозах (2-10 мкг/кг/мин) стимулирует постсинаптические бета₁-адренорецепторы, что вызывает положительный инотропный эффект и увеличение минутного объема кровообращения. Систолическое артериальное давление и пульсовое давление могут повышаться; при этом диастолическое артериальное давление не изменяется или слегка возрастает. Общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС) обычно не изменяется. Коронарный кровоток и потребление кислорода миокардом, как правило, увеличиваются. В высоких дозах (10 мкг/кг/мин или больше) преобладает стимуляция альфа₁-адренорецепторов, вызывая повышение ОПСС, частоты сердечных сокращений и сужение почечных сосудов (последнее может уменьшать ранее увеличенные почечный кровоток и диурез). Вследствие повышения минутного объема кровообращения и ОПСС возрастает как систолическое, так и диастолическое артериальное давление.

Начало терапевтического эффекта - в течение 5 мин на фоне внутривенного введения и продолжается в течение 10 мин.

Строго контролируемых исследований допамина у детей до 18 лет не проводилось.

Фармакокинетика

Вводится только внутривенно. Около 25 % дозы захватывается нейросекреторными везикулами, где происходит гидроксирование и образуется норэпинефрин. Широко распределяется в организме, частично проходит через гематоэнцефалический барьер. Кажущийся объем распределения - 0.89 л/кг. Связь с белками плазмы крови - 50 %.

Быстро метаболизируется в печени, почках и плазме моноаминоксидазой (МАО) и катехол-О-метилтрансферазой до неактивных метаболитов - гомованилиновой кислоты и 3,4-дигидроксифенилацетата. Период полувыведения допамина - взрослые: из плазмы крови - 2 мин, из тканей - 9 мин. Клиренс допамина составляет 4.4 л/кг/ч.

Выводится почками: 80 % дозы - в виде метаболитов в течение 24 ч, в незначительных количествах (менее 10%) - в неизменном виде.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. к сульфитам;
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- Феохромоцитомы;
- Тиреотоксикоз;
- Тахикардия;
- Фибрилляция желудочков сердца;
- Закрываются глаукома;
- Одновременное применение циклопропана и производных углеводорода для проведения ингаляционной анестезии, алкалоидов спорыньи;
- Период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Гиповолемия, инфаркт миокарда, нарушения ритма сердца (желудочковые аритмии, фибрилляция предсердий), выраженный стеноз устья аорты, метаболический ацидоз, гиперкапния, гипоксия, легочная артериальная гипертензия, облитерирующие заболевания сосудов (в том числе атеросклероз, тромбоз, облитерирующий тромбангиит, облитерирующий эндартериит, диабетический эндартериит, болезнь Рейно, отморожение), сахарный диабет, беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности применять препарат Допамин следует только в том случае, когда предполагаемая польза для матери, превышает потенциальный риск для плода (в эксперименте выявлено неблагоприятное действие на плод). Клинических данных о применении препарата у беременных недостаточно. В доклинических исследованиях выявлена репродуктивная токсичность допамина. Проникает ли допамин в грудное

молоко, неизвестно. При необходимости применения препарата Допамин в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно, капельно. Избегать болюсного введения препарата! Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от степени тяжести шока, величины артериального давления и реакции пациента на лечение.

Для получения инотропного эффекта вводят со скоростью 100-250 мкг/мин (1,5-3,5 мкг/кг/мин) – область малых доз. При интенсивной хирургической терапии – 300-700 мкг/мин (4-10 мкг/кг/мин) – область средних доз; при септическом шоке – 750-1500 мкг/мин (10,5-21 мкг/кг/мин) – область максимальных доз. С целью воздействия на артериальное давление рекомендуется повышение дозы до 500 мкг/мин и более, или при постоянной дозе Допамина дополнительно назначается норэпинефрин (норадреналин) в дозе 5 мкг/мин при массе тела пациента около 70 кг.

Рекомендуется постепенно уменьшать скорость внутривенной инфузии препарата во избежание развития артериальной гипотензии. В случае непропорционального повышения диастолического давления (т.е. при выраженном снижении пульсового давления) и/или уменьшения диуреза скорость инфузии необходимо уменьшить и обеспечить тщательное наблюдение за такими пациентами.

При возникновении нарушений сердечного ритма, независимо от применяемых доз, дальнейшее увеличение дозы противопоказано.

У большинства пациентов удаётся поддерживать удовлетворительное состояние при применении доз Допамина менее 20 мкг/кг/мин. Длительность применения: продолжительность введения устанавливается индивидуально. Имеется положительный опыт инфузии продолжительностью до 28 дней. После стабилизации клинической ситуации отмену препарата производят постепенно.

Правило приготовления раствора: для разведения используют 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 400-800 мг Допамина необходимо добавить к 250 мл растворителя (концентрация Допамина будет 1,6-3,2 мг/мл). Приготовление инфузионного раствора следует производить непосредственно перед введением (стабильность раствора сохраняется 24 ч, за исключением смеси с раствором

Рингера лактата – максимум 6 ч). Раствор Допамина должен быть прозрачным и бесцветным.

Побочное действие

Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны сердца: часто – экстрасистолия; нечасто – стенокардия, тахикардия или брадикардия, ощущение сердцебиения, боли за грудиной, повышение или снижение артериального давления, нарушения проводимости, расширение комплекса QRS (QRS – первая фаза желудочкового комплекса, отражающая процесс деполяризации желудочков), повышение конечного диастолического давления в левом желудочке; при применении в высоких дозах - желудочковая или наджелудочковая аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – вазоспазм, редко – флебит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - тревожность, двигательное беспокойство, тремор пальцев рук.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – азотемия, полиурия (при введении в низких дозах).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – у больных бронхиальной астмой – бронхоспазм, шок.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – мидриаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – пилорекция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – болезненность в месте введения, при попадании препарата под кожу – некрозы кожи, подкожной клетчатки.

Передозировка

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

Лечение: 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 артериального давления) и бета-адреноблокаторы (при нарушениях ритма).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Симпатомиметический эффект усиливают адреностимуляторы, ингибиторы моноаминоксидазы (в том числе фуразолидон, прокарбазин, селегилин), гуанетидин (увеличение продолжительности и усиление кардиостимулирующего и прессорного эффектов).

Допамин может потенцировать действие диуретиков.

Кардиотонический эффект допамина усиливают ингаляционные лекарственные средства для общей анестезии, производные углеводов, такие, как циклопропан, хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран (повышение риска тяжелых предсердных или желудочковых аритмий), трициклические антидепрессанты, включая мапротилин (риск развития нарушений ритма сердца, тяжелой артериальной гипертензии или гиперпирексии), кокаин, другие симпатомиметики; ослабляют - бутирофеноны и бета-адреноблокаторы (пропранолол).

Допамин ослабляет антигипертензивный эффект гуанадрела, гуанетидина, меканиламина, метилдопы, алкалоидов раувольфии (последние пролонгируют эффект допамина).

При одновременном применении с леводопой - повышение риска развития аритмий: с гормонами щитовидной железы - возможно усиление действия как допамина, так и гормонов щитовидной железы.

Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин повышают вазоконстрикторный эффект и риск возникновения ишемии и гангрены, а также тяжелой артериальной гипертензии, вплоть до внутричерепного кровоизлияния.

Фенитоин может способствовать развитию артериальной гипотензии и брадикардии (зависит от дозы и скорости введения); алкалоиды спорыньи - сужению сосудов и развитию гангрены.

С сердечными гликозидами возможно повышение риска аритмий, аддитивный инотропный эффект (требуется контроль ЭКГ).

Снижает антиангинальный эффект нитратов, которые в свою очередь могут снизить прессорный эффект симпатомиметиков и увеличить риск возникновения артериальной гипотензии (одновременное применение допускается в зависимости от достижения терапевтического эффекта).

Фармацевтическая несовместимость

Несовместим с ацикловиром, алтеплазой, амикацином, амфотерицином В, ампициллином, цефалотином, дакарбазином цитратом, теофиллина этиленедамидом (эуфиллин), теофиллина кальция (эуфиллин кальция), фуросемидом, гентамицином, гепарином натрия, нитропруссидом натрия, бензилпенициллином, тобрамицином, щелочными растворами, окисляющими средствами, солями железа, тиамин (способствует его разрушению).

Особые указания

Допамин предназначен только для внутривенных инфузий и может применяться только в разведенном виде!

Допамин улучшает предсердно-желудочковую проводимость, поэтому пациентам с мерцательной аритмией перед применением препарата следует ввести сердечные гликозиды; гипоксия, гиперкапния и ацидоз снижают эффективность допамина, увеличивая вероятность развития побочных эффектов.

Перед введением пациентам, находящимся в состоянии шока, гиповолемия должна быть скорректирована введением плазмы и других кровезамещающих жидкостей.

Инфузия должна проводиться под контролем диуреза, минутного объема крови, артериального давления, ЭКГ, ЧСС. Уменьшение диуреза без сопутствующего снижения артериального давления указывает на необходимость снижения дозы допамина.

Ингибиторы моноаминоксидазы, повышая прессорный эффект симпатомиметиков, могут обуславливать возникновение головной боли, аритмии, рвоты и других проявлений гипертонического криза, поэтому у пациентов, получавших в течение последних 2-3 недель ингибиторы моноаминоксидазы, начальные дозы допамина должны составлять не более 10% от обычной дозы.

Для снижения риска экстравазации по возможности следует вводить препарат в крупные вены. Для предотвращения некроза тканей в случае экстравазального попадания препарата следует немедленно провести инфильтрацию 10-15 мл 0,9% раствором натрия хлорида с 5-10 мг фентоламина.

Применение препарата на фоне облитерирующих заболеваний периферических сосудов и/или синдрома дессиминированного внутрисосудистого свертывания в анамнезе могут

вызвать резкое и выраженное сужение сосудов, приводящее к некрозу кожи и гангрене (следует осуществлять тщательный мониторинг, а при обнаружении признаков периферической ишемии введение препарата немедленно прекратить).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Допамин – 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.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл и 40 мг/мл.

По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой или без кольца излома, цветной точки и насечки. На ампулы дополнительно может наноситься одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровая кодировка или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или пленки полимерной или без фольги и без пленки. Или по 5 ампул помещают в предварительно изготовленную форму (трей) из картона с ячейками для укладки ампул.

Одну или две контурных ячейковых упаковки или картонных трея вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным, или без скарификатора и ножа ампульного помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Директор ООО «Атолл»

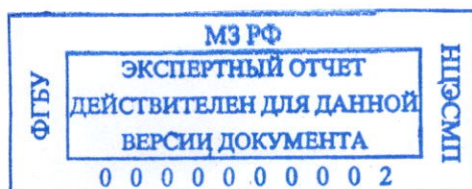


ООО «Управляющая компания»

в лице Секретаря Правления

Грядунова П. Е.

16.07.2019



120469