

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДОПМІН
(DOPMIN)

Склад:

діюча речовина: 1 мл концентрату містить допаміну гідрохлориду 40 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або жовтуватого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група.

Неглікозидні кардіотонічні засоби. Адренергічні та дофамінергічні препарати.

Код АТХ С01С А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

В організмі людини допамін виконує роль катехоламіну природного походження і є безпосереднім попередником іншого катехоламіну – норадреналіну. Допамін вивільняє норадреналін з симпатичних нервових закінчень. Крім ефектів, опосередкованих норадреналіном, допамін також має власну фармакологічну дію. Найважливішими метаболітами допаміну є моноаміноксидаза (МАО) і катехол-О-метилтрансфераза (КОМТ). У малих дозах (0,5-2 мкг/кг/хв) допамін розширює ниркові, мезентеріальні та коронарні судини завдяки стимулюванню D1-допамін-рецепторів (підвищується концентрація внутрішньоклітинного цАМФ). Допамін збільшує нирковий кровообіг, гломерулярну фільтрацію і ниркову екскрецію.

У середніх дозах (2-10 мкг/кг/хв) розвивається позитивний інотропний ефект з боку серця, зумовлений стимуляцією α_1 -адренорецепторів міокарда і здатністю допаміну збільшувати вивільнення норадреналіну.

У високих дозах допамін також стимулює α_1 -адренорецептори, що призводить до вазоконстрикції.

Допамін збільшує серцевий викид, а також систолічний і пульсовий артеріальний тиск. У малих дозах діастолічний тиск збільшується незначною мірою, проте зі збільшенням дози зростає периферичний судинний опір, а отже, збільшується і діастолічний тиск.

Фармакокінетика.

Початок дії допаміну спостерігається через 1-5 хвилин, препарат швидко розподіляється у тканинах організму (Vd 0,89 л/кг), практично не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Немає інформації щодо проникнення допаміну крізь плаценту. Період напіввиведення допаміну становить 1-2 хвилини, його дія зазвичай припиняється приблизно через 10 хвилин після закінчення інфузії. Значна частина препарату метаболізується первинно у моноаміноксидазу (МАО) та катехол-О-метилтрансферазу (КОМТ) у печінці, нирках, а в плазмі крові інактивується до неактивних метаболітів гомованільної кислоти (ГВК) і 3,4-дигідроксифенілацетату (ДОФАЦ). Приблизно 25 % дози допаміну трансформується у норадреналін. Більша частина допаміну виділяється із сечею у вигляді ГВК, а також сульфатних і глюкуронідних сполук. Менше 10 % дози виводиться з організму в незмінному стані. Загальний кліренс допаміну становить приблизно 4,4 л/кг/год.

Клінічні характеристики.

Показання.

Серцева недостатність, зумовлена гострим інфарктом міокарда (кардіогенний шок).

Стан шоку після операцій.

Тяжкі інфекції (інфекційний токсичний шок).

Реакції гіперчутливості (анафілактичний шок).

Виражене зниження артеріального тиску (тяжка гіпотензія) будь-якого генезу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до допаміну або до будь-якого іншого компонента препарату.

Феохромоцитома, закритокутова глаукома, іпертиреоз, гіпертрофія передміхурової залози із синдромом залишкової сечі, тахіаритмія, фібриляція шлуночків, гіповолемія (перед початком лікування необхідно відкоригувати дефіцит об'єму циркулюючої крові). Уникати анестезії циклопропаном та галогенізованими вуглеводами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори катехін-О-метилтрансферази (КОМТ), наприклад, ентакапон, можуть потенціювати серцеві ефекти катехоламінів, включаючи допамін. Клінічне значення потенціюючої взаємодії не визначене.

Пацієнтам, які отримували терапію ентакапоном за 1-2 дні до введення допаміну, необхідно призначити нижчі дози препарату.

Блокатори α - та β -адренорецепторів. Блокатори α -адренорецепторів протидіють периферичній вазоконстрикції допаміну, блокатори β -адренорецепторів протидіють дії допаміну на серце.

Інгібітори моноаміноксидази (МАО).

Інгібітори МАО потенціюють ефекти допаміну і пролонгують дію препарату. З великою обережністю слід застосовувати допамін для лікування пацієнтів, які приймають або протягом останніх 2 тижнів застосовували інгібітори МАО. Таким пацієнтам слід призначити значно меншу дозу допаміну (початкова доза – 1/10 від загальноприйнятої терапевтичної дози).

Трициклічні антидепресанти і мапротилін.

Допамін збільшує кількість вивільненого норадреналіну в нервових закінченнях. Трициклічні антидепресанти інгібують зворотне захоплення норадреналіну у нервових закінченнях і тим самим потенціюють ефекти допаміну. Для пацієнтів, які приймають антидепресанти, доза допаміну повинна бути зменшена у зв'язку з потенціюванням ефектів. При застосуванні препарату одночасно з трициклічними антидепресантами можуть виникнути гіпотензія і брадикардія.

Галотан і циклопропан.

При застосуванні допаміну у комбінації з галотаном, циклопропаном і деякими іншими анестетиками, що підвищують чутливість серцевого м'яза, може розвинутися шлуночкова аритмія та артеріальна гіпертензія. Слід уникати одночасного застосування цих препаратів.

Фенітоїн.

При внутрішньовенному введенні фенітоїну під час інфузії допаміну може розвинутися артеріальна гіпертензія і брадикардія. Необхідно бути обережними при одночасному введенні.

Допамін не слід застосовувати пацієнтам, які приймають алкалоїди ріжків, через ризик виникнення надмірного звуження периферичних судин.

Допамін може посилювати дію сечогінних препаратів.

Особливості застосування.

Різні типи гіповолемії повинні бути скориговані перед початком терапії допаміном. Гіпоксія, гіперкапнія та ацидоз знижують ефективність препарату і збільшують імовірність побічних ефектів, тому лікування допаміном слід проводити паралельно з корекцією цих станів.

Особливу увагу слід приділяти пацієнтам з органічними ураженнями серця і кровоносних судин, наприклад:

- пацієнти з ішемічною хворобою серця і стенокардією;
- пацієнти з артеріальними облітеруючими захворюваннями (наприклад атеросклероз, тромбоемболія, хвороба Рейно, відмороження, діабетична мікроангіопатія або хвороба Вінівартера-Бюрgera);
- пацієнти з аритміями.

Унаслідок гострого інфаркту міокарда при шоку слід застосовувати низькі дози препарату допаміну.

Якщо спостерігається непропорційне підвищення діастолічного тиску (тобто виражене зменшення ударного об'єму серця), швидкість інфузії слід зменшити, а пацієнтів залишати під наглядом лікаря, тому що це може бути зумовлено підвищенням периферичного судинного опору.

Хворих із периферичними хворобами судин в анамнезі необхідно ретельно контролювати щодо будь-яких змін кольору або температури шкіри кінцівок.

Після оперативного втручання у травному тракці або у хворих на геморагічний діатез існує ризик кровотеч через перерозподіл кровообігу.

Введення допаміну, навіть у низьких дозах, слід проводити поступово для запобігання небажаної артеріальної гіпотензії, яка, як правило, минає після підвищення швидкості вливання.

Необхідно постійно коригувати дозу введення залежно від змін стану хворого, діурезу, хвилинного об'єму

серця та артеріального тиску. Якщо у хворого, який отримує допамін, підвищується діастолічний артеріальний тиск (тобто помітне зменшення амплітуди тиску), йому слід зменшити швидкість введення і він підлягає ретельному нагляду щодо подальших ознак вазоконстрикторної діяльності, але тільки у випадку досягнення бажаного ефекту. У разі надмірного підвищення діастолічного артеріального тиску, зменшення діурезу або появи аритмії необхідно зменшити дозу допаміну. При стабілізації функції серця та артеріального тиску може виявитися необхідним зниження дози з метою забезпечення оптимального сечовиділення.

Введення допаміну слід проводити під контролем частоти серцевих скорочень, артеріального тиску, ЕКГ, величини діурезу; рекомендується контролювати ударний об'єм серця, тиск наповнення шлуночків, центральний венозний тиск, тиск у легеневій артерії.

При тривалому парентеральному лікуванні у всіх випадках, незалежно від зміни стану пацієнта, хвилинного об'єму і лабораторних аналізів, необхідно регулярно контролювати електролітний та кислотно-лужний баланс, функції печінки та нирок.

Щоб запобігти виникненню екстравазатів, рекомендується вводити допамін у велику вену. При появі екстравазатів можна запобігти некрозу шляхом інфільтрації уражених тканин фентоламіном. Запобігання ішемії може бути проведено шляхом введення фентоламіну

(5-10 мг фентоламіну в 10-15 мл 0,9 % фізіологічного розчину) у шприці з тонкою голкою в уражену ділянку. При припиненні інфузії може виникнути необхідність в поступовому зниженні дози допаміну через загрозу виникнення артеріальної гіпотензії.

Допамін не слід вводити внутрішньоартеріально та у вигляді болюсної ін'єкції.

Унаслідок введення допаміну, особливо хворим із облітеруючими захворюваннями периферичних судин і /або синдромом дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, може виникнути сильне звуження кровоносних судин, що призводить до некрозу шкіри та гангрені. Необхідно забезпечити ретельний контроль за станом цих хворих; у випадку появи у них ознак периферичної ішемії слід негайно припинити введення допаміну. Необхідно також контролювати стан хворих із порушенням функції нирок або печінки. Для хворих у коматозному стані потрібно забезпечити прохідність дихальних шляхів.

Розчин глюкози слід з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності, оскільки інформації щодо його безпеки та ефективності недостатньо.

Невідомо чи виділяється допамін з грудним молоком, та також невідомо як він впливає на немовля.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Допамін – препарат для застосування у стаціонарних умовах з дуже коротким періодом напіврозпаду.

Після виписки зі стаціонару можливість впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутня.

Спосіб застосування та дози.

Дози препарату Допамін визначає лікар індивідуально, враховуючи ступінь тяжкості шоку, реакції хворого на лікування допаміном та побічні ефекти. Для отримання бажаного ефекту допаміну на гемодинаміку дозу кожному пацієнту слід ретельно підбирати шляхом титрування. До початку курсу лікування необхідно відновити об'єм циркулюючої крові. Одночасно із застосуванням допаміну не слід нехтувати такими необхідними додатковими заходами як, наприклад, контроль електролітного балансу.

Якщо лікар не призначив інакше, рекомендуються наступні дози.

Дорослим пацієнтам, які, імовірно, можуть відповідати на помірне підтримання функціонування серця і кровообіг, можна проводити введення допаміну у початковій дозі 2-5 мг/кг маси тіла за хвилину.

У цьому разі тяжко хворим пацієнтам початкова доза має становити 5 мг/кг, і якщо необхідно, її можна потроху збільшувати (наприклад, кожні 15-30 хв) до 5-10 мг/кг маси тіла за хвилину до максимальної дози 20-50 мг/кг мас тіла за хвилину.

У більшості хворих вдається досягти задовільного стану при застосуванні доз допаміну нижче 20 мг/кг маси тіла за хвилину. Дози більш ніж 20 мг/кг маси тіла за хвилину можуть супроводжуватися скороченням ниркового кровотоку.

У випадку підвищення серцевої недостатності допамін слід застосовувати у вигляді інфузії не більше 50 мг/кг маси тіла за хвилину.

Якщо є необхідність у дозі більш ніж 50 мг/кг маси тіла за хвилину, слід контролювати діурез. Слід віддавати перевагу збільшенню швидкості введення препарату з найнижчими концентраціями, ніж введенню більш концентрованого розчину.

Нижче наведені таблиці, що вказують швидкість введення препарату для різних дозувань і різних початкових концентрацій.

Якщо 1 ампула допаміну розведена до 50 мл розчину для інфузій, 1 мл цього розчину містить 4000 мкг допаміну гідрохлориду.

Дози	50 кг маси тіла	70 кг маси тіла	90 кг маси тіла
2 мг/кг/хв	1,5 мл/годину	2,1 мл/годину	2,7 мл/годину
5 мг/кг/хв	3,75 мл/годину	5,25 мл/годину	6,75 мл/годину
10 мг/кг/хв	7,5 мл/годину	10,5 мл/годину	13,5 мл/годину
20 мг/кг/хв	15 мл/годину	21 мл/годину	27 мл/годину
50 мг/кг/хв	37,5 мл/годину	52,5 мл/годину	67,5 мл/годину

Якщо 1 ампула допаміну розведена до 500 мл розчину для інфузій, 1 мл цього розчину містить 400 мкг допаміну гідрохлориду.

Дози	50 кг маси тіла	70 кг маси тіла	90 кг маси тіла
2 мг/кг/хв	15 мл/годину (5 крапель/хв)	21 мл/годину (7 крапель/хв)	27 мл/годину (9 крапель/хв)
5 мг/кг/хв	37,5 мл/годину (2,5 крапель/хв)	52,5 мл/годину (17,5 крапель/хв)	67,5 мл/годину (22,5 крапель/хв)
10 мг/кг/хв	75 мл/годину (25 крапель/хв)	105 мл/годину (35 крапель/хв)	135 мл/годину (45 крапель/хв)
20 мг/кг/хв	150 мл/годину (50 крапель/хв)	210 мл/годину (70 крапель/хв)	270 мл/годину (90 крапель/хв)
50 мг/кг/хв	375 мл/годину	525 мл/годину	675 мл/годину

Тривалість лікування залежить від клінічного стану пацієнта і визначається лікарем.

Перед початком лікування у пацієнтів з гіповолемією слід відновити об'єм крові. Враховуючи, що допамін покращує передсердно-шлуночкову провідність, пацієнтам з миготливою аритмією і швидкою шлуночковою відповіддю перед призначенням допаміну слід ввести серцеві глікозиди.

При лікуванні хворих, які перебувають у непритомному стані, у зв'язку з ризиком аспірації потрібно контролювати прохідність дихальних шляхів. Пацієнтам із підвищеними перед- і постваантаженням із метою зменшення навантаження на серце рекомендоване додаткове застосування нітрогліцерину.

Перед введенням препарат необхідно розвести. Об'єм розведення – 1 ампула на 250 мл або 500 мл будь-якого з розчинів, що рекомендуються для застосування.

Допамін не можна додавати до 5 % розчину натрію гідрокарбонату або іншого лужного розчину, оскільки це спричиняє інактивацію препарату.

Розчин для інфузії необхідно готувати безпосередньо перед його застосуванням, використовуючи тільки прозорі розчини, які не змінюють свій колір після додавання Допміну.

Інфузію, якщо можливо, слід проводити, використовуючи центральний венозний катетер.

Приготовлений розчин необхідно використати протягом 12 годин. Суміш із розчином Рінгера з лактатом слід використати протягом 6 годин.

Діти.

Інформація щодо застосування допаміну дітям відсутня, тому препарат не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Клінічні ознаки передозування допаміну відповідають симпатоміметичній гіперактивності, включаючи надмірне підвищення кров'яного тиску і вазоконстрикцію. Оскільки період напіввиведення допаміну дуже короткий, то припинення інфузії достатньо для усунення симптомів передозування. У разі необхідності вводити фентоламін.

При застосуванні високих доз збільшується збудження α -рецепторів у поєднанні з антагоністичним ефектом β -рецепторів, судинозвужувальні ефекти спостерігаються наприкінці.

Симптоми: надмірне підвищення артеріального тиску, тахікардія, аритмія, збільшення діастолічного тиску у лівому шлуночку з подальшим набряком легень, напади стенокардії (особливо у пацієнтів із серцевою недостатністю), невизначений біль у грудях, відчуття серцебиття, нудота, блювання, відчуття похолодання кінцівок, ціаноз.

Побічні реакції.

Побічні реакції є дозозалежними. При застосуванні препарату у великих дозах збільшується ризик виникнення аритмії та вазоконстрикції. При випадковому потрапленні препарату із судин у тканини можливий місцевий некроз.

Інфекції і інвазії.

Рідко: гангрена.

З боку психіки.

Нечасто: тривожність.

Нервозність, неспокій.

З боку нервової системи.

Часто: головний біль.

З боку органів зору.

Рідко: мідріаз.

З боку серцево-судинної системи.

Часто: прискорене серцебиття, екстрасистоля, тахікардія, біль за грудниною, артеріальна гіпотензія, вазоконстрикція, ектопічний серцевий ритм.

Нечасто: порушення серцевої провідності, брадикардія, розширення комплексу QRS, артеріальна гіпертензія (особливо при передозуванні).

Аберрантна шлуночкова провідність, аритмія, атріовентрикулярна блокада, ішемія міокарда, суправентрикулярна тахікардія, синусова тахікардія або шлуночкова тахікардія, підвищення тиску у шлуночках, тремор пальців рук.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Рідко: пілоерекція.

З боку дихальної системи.

Часто: диспное.

З боку кишково-шлункового тракту.

Часто: нудота, блювання.

З боку нирок та сечовидільної системи.

Рідко: азотемія.

Інші.

Кровотечі, поліурія, реакції підвищеної чутливості, реакції у місці введення.

Пацієнтам із закупоркою артеріальних судин в анамнезі (артеріосклероз, артеріальна емболія, хвороба Рейно, холодні травми, такі як обмороження, діабетична мікроангіопатія або хвороба Вінівартера-Бюржера) слід ретельно контролювати будь-які зміни кольору шкіри або температуру шкіри кінцівок. Наявність зміни кольору шкіри або температури шкіри може бути ознаками подальшого погіршення кровообігу шкіри.

У пацієнтів із дихальною недостатністю спостерігається збільшення гіпоксемії, що притаманна збільшеному кровообігу гіповентиляції альвеолярних ділянок (легеневий вбудований шунт).

Допоміжна речовина натрію метабісульфіт у дуже рідкісних випадках може призвести до тяжких реакцій гіперчутливості та бронхоспазму.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Унаслідок інактивації препарат не можна додавати до розчинів лугів, таких як бікарбонат натрію.

Упаковка. По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Оріон Корпорейшн/Orion Corporation.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Оріонієтіє 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ДОПМИН (DOPMIN)

Состав:

действующее вещество: 1 мл концентрата содержит допамина гидрохлорида 40 мг;
вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223), вода для инъекций.

Лекарственная форма. Концентрат для раствора для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа.

Негликозидные кардиотонические вещества. Адренергические и дофаминергические препараты.
Код АТХ С01СА04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

В организме человека допамин исполняет роль катехоламина естественного происхождения и является непосредственным предшественником другого катехоламина – норадреналина. Допамин высвобождает норадреналин из симпатических нервных окончаний. Кроме эффектов, опосредованных норадреналином, допамин также имеет собственное фармакологическое действие. Важнейшими метаболитами допамина есть моноаминоксидаза (МАО) и катехол-О-метилтрансфераза (КОМТ). В малых дозах (0,5-2 мкг/кг/мин) допамин расширяет почечные, мезентериальные и коронарные сосуды благодаря стимулированию D1-допамин-рецепторов (повышается концентрация внутриклеточного цАМФ). Допамин увеличивает почечное кровообращение, гломерулярную фильтрацию и почечную экскрецию.

В средних дозах (2-10 мкг/кг/мин) развивается позитивный инотропный эффект со стороны сердца, обусловленный стимуляцией α_1 -адренорецепторов миокарда и способностью допамина увеличивать высвобождение норадреналина.

В высоких дозах допамин также стимулирует α_1 -адренорецепторы, что приводит к вазоконстрикции. Допамин увеличивает сердечные выбросы, а также систолическое и пульсовое артериальное давление. В малых дозах диастолическое давление увеличивается незначительно, однако с увеличением дозы растет периферическое сосудистое сопротивление, а следовательно, увеличивается и диастолическое давление.

Фармакокинетика.

Начало действия допамина наблюдается через 1-5 минут, препарат быстро распределяется в тканях организма (V_d 0,89 л/кг), практически не проникает через гематоэнцефалический барьер. Нет информации относительно проникновения допамина через плаценту. Период полувыведения допамина составляет 1-2 минуты, его действие обычно прекращается приблизительно через 10 минут по окончании инфузии. Значительная часть препарата метаболизируется первично в моноаминоксидазу (МАО) и катехол-О-метилтрансферазу (КОМТ) в печени, почках, а в плазме крови инактивируется до неактивных метаболитов в гомованильной кислоты (ГВК) и 3,4-дигидроксифенилацетата (ДОФАЦ). Приблизительно 25 % дозы допамина трансформируется в норадреналин. Большая часть допамина выделяется с мочой в виде ГВК, а также сульфатных и глюкуронидных соединений. Менее 10 % дозы выводится из организма в неизменном состоянии. Общий клиренс допамина составляет приблизительно 4,4 л/кг/ч.

Клинические характеристики.

Показания.

Сердечная недостаточность, обусловленная острым инфарктом миокарда (кардиогенный шок).

Состояние шока после операций.

Тяжелые инфекции (инфекционный токсический шок).

Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок).

Выраженное снижение артериального давления (тяжелая гипотензия) любого генеза.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к допамину или к любому другому компоненту препарата.

Феохромоцитома, закрытоугольная глаукома, гипертиреоз, гипертрофия предстательной железы с синдромом остаточной мочи, тахикардия, фибрилляция желудочков, гиповолемия (перед началом лечения необходимо откорректировать дефицит объема циркулирующей крови). Избегать анестезии циклопропаном и галогенизированными углеводами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ингибиторы катехин-О-метилтрансферазы (КОМТ), например, энтакапон, могут потенцировать сердечные эффекты катехоламинов, включая допамин. Клиническое значение потенцирующего взаимодействия не определено. Пациентам, которые получали терапию энтакапоном за 1-2 дня до введения допамина, необходимо назначать низкие дозы препарата.

Блокаторы α - и β -адренорецепторов. Блокаторы α -адренорецепторов противодействуют периферической вазоконстрикции допамина, блокаторы β -адренорецепторов противодействуют действию допамина на сердце.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО).

Ингибиторы МАО потенцируют эффекты допамина и пролонгируют действие препарата. С большой осторожностью следует применять допамин для лечения пациентов, которые принимают или на протяжении последних 2 недель применяли ингибиторы МАО. Таким пациентам следует назначать значительно меньшую дозу допамина (начальная доза – 1/10 от общепринятой терапевтической дозы).

Трициклические антидепрессанты и мапротилин.

Допамин увеличивает количество высвобождаемого норадреналина в нервных окончаниях.

Трициклические антидепрессанты ингибируют обратный захват норадреналина в нервных окончаниях и тем самым потенцируют эффекты допамина. Для пациентов, которые принимают антидепрессанты, доза допамина должна быть уменьшена в связи с потенцированием эффектов. При применении препарата одновременно с трициклическими антидепрессантами могут возникнуть гипотензия и брадикардия.

Галотан и циклопропан.

При применении допамина в комбинации с галотаном, циклопропаном и некоторыми другими анестетиками, которые повышают чувствительность сердечной мышцы, может развиваться желудочковая аритмия и артериальная гипертензия. Следует избегать одновременного применения этих препаратов.

Фенитоин.

При внутривенном введении фенитоина во время инфузии допамина может развиваться артериальная гипертензия и брадикардия. Необходимо быть осторожными при одновременном введении.

Допамин не следует применять пациентам, которые принимают алкалоиды спорыньи, из-за риска возникновения избыточного сужения периферических сосудов.

Допамин может усиливать действие мочегонных препаратов.

Особенности применения.

Разные типы гиповолемий должны быть скорректированы перед началом терапии допамином. Гипоксия, гиперкапния и ацидоз снижают эффективность препарата и увеличивают вероятность побочных эффектов, потому лечение допамином должно проводиться параллельно с коррекцией этих состояний. Особое внимание следует уделять пациентам с органическими поражениями сердца и кровеносных сосудов, например:

- пациенты с ишемической болезнью сердца и стенокардией;
- пациенты с артериальными облитерирующими заболеваниями (например, атеросклероз, тромбоэмболия, болезнь Рейно, отморожение, диабетическая микроангиопатия или болезнь Винивартера-Бюргера);
- пациенты с аритмиями.

В результате острого инфаркта миокарда при шоке следует применять низкие дозы препарата допамина. Если наблюдается непропорциональное повышение диастолического давления (то есть выражено уменьшение ударного объема сердца), скорость инфузии следует уменьшить, а пациентов оставлять под надзором врача, потому что это может быть предопределено повышением периферического сосудистого сопротивления.

Больных с периферическими болезнями сосудов в анамнезе необходимо тщательным образом контролировать относительно любых изменений цвета или температуры кожи конечностей.

После оперативного вмешательства в пищеварительном тракте или у больных геморрагическим диатезом существует риск кровотечений из-за перераспределения кровообращения.

Введение допамина, даже в низких дозах, следует проводить постепенно для предотвращения нежелательной артериальной гипотензии, которая, как правило, проходит после повышения скорости вливания.

Необходимо постоянно корректировать дозу введения в зависимости от изменений состояния больного, диуреза, минутного объема сердца и артериального давления. Если у больного, который получает допамин, повышается диастолическое артериальное давление (то есть заметное уменьшение амплитуды давления), ему следует уменьшить скорость введения, и он подлежит тщательному наблюдению относительно последующих признаков вазоконстрикторной деятельности, но только в случае достижения желаемого эффекта. В случае избыточного повышения диастолического артериального давления, уменьшения диуреза или появления аритмии необходимо уменьшить дозу допамина. При стабилизации функции сердца и артериального давления может оказаться необходимым снижение дозы с целью обеспечения оптимального мочевыделения.

Введение допамина следует проводить под контролем частоты сердечных сокращений, артериального давления, ЭКГ, величины диуреза; рекомендуется контролировать ударный объем сердца, давление наполнения желудочков, центральное венозное давление, давление в легочной артерии.

При длительном парентеральном лечении во всех случаях, независимо от изменения состояния пациента, минутного объема и лабораторных анализов, необходимо регулярно контролировать электролитный и кислотно-щелочной баланс, функции печени и почек.

Чтобы предотвратить возникновение экстравазатов, рекомендуется вводить допамин в большую вену. При случайном попадании препарата из сосудов в ткани возможен местный некроз. При появлении экстравазатов можно предотвратить некроз путем инфильтрации пораженных тканей фентоламином.

Предотвратить ишемию возможно путем введения фентоламина (5-10 мг фентоламина в 10-15 мл 0,9 % физиологического раствора) в шприце с тонкой иглой в пораженный участок. При прекращении инфузии может возникнуть необходимость в постепенном снижении дозы допамина из-за угрозы возникновения артериальной гипотензии.

Допамин не следует вводить внутриа­рте­ри­аль­но и в виде болюсной инъ­ек­ции.

В результате введения допамина, особенно больным с облитерирующими заболеваниями периферических сосудов и/или синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, может возникнуть сильное сужение кровеносных сосудов, которое приводит к некрозу кожи и гангрены. Необходимо обеспечить тщательный контроль за состоянием этих больных; в случае появления у них признаков периферической ишемии следует немедленно прекратить введение допамина. Необходимо также контролировать состояние больных с нарушением функции почек или печени.

Для больных в коматозном состоянии нужно обеспечить проходимость дыхательных путей.

Раствор глюкозы следует с осторожностью применять больным сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применять в период беременности, поскольку информации о его безопасности и эффективности недостаточно.

Не известно, выделяется ли допамин с грудным молоком, и также неизвестно как он влияет на младенца.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Допамин – препарат для применения в стационарных условиях с очень коротким периодом полураспада. После выписки из стационара возможность влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами отсутствует.

Способ применения и дозы.

Дозы препарата Допамин определяет врач индивидуально, учитывая степень тяжести шока, реакции больного на лечение допамином и побочные эффекты. Для получения желательного эффекта допамина на гемодинамику дозу каждому пациенту следует тщательным образом подбирать путем титрования. К началу курса лечения необходимо возобновить объем циркулирующей крови. Одновременно с применением допамина не следует пренебрегать такими необходимыми дополнительными мероприятиями как, например, контроль электролитного баланса.

Если врач не назначил иначе, рекомендуются следующие дозы.

Взрослым пациентам, которые вероятно, могут отвечать на умеренное поддержание функционирования сердца и кровообращение, можно проводить введение допамина в начальной дозе 2-5 мг/кг массы тела в минуту.

В этом случае тяжело больным пациентам начальная доза должна составлять 5 мг/кг, и если необходимо, ее можно понемногу увеличивать (например каждые 15-30 минут) до 5-10 мг/кг массы тела в минуту до максимальной 20-50 мг/кг массы тела в минуту.

У большинства больных удается достичь удовлетворительного состояния при применении доз допамина ниже 20 мг/кг массы тела в минуту. Дозы более 20 мг/кг массы тела в минуту могут сопровождаться сокращением почечного кровотока.

В случае повышения сердечной недостаточности допамин следует применять в виде инфузии не более 50 мг/кг массы тела в минуту.

Если есть необходимость в дозе более 50 мг/кг массы тела в минуту, необходимо контролировать диурез. Следует отдавать предпочтение увеличению скорости введения препарата с низким концентрациями, чем введению более концентрированного раствора.

Ниже приведены таблицы, указывающие скорость введения препарата для различных дозировок и различных начальных концентраций.

Если 1 ампула допамина разбавлена до 50 мл раствора для инфузий, 1 мл этого раствора содержит 4000 мкг допамина гидрохлорида.

Дозы	50 кг массы тела	70 кг массы тела	90 кг массы тела
2 мг/кг/мин	1,5 мл/час	2,1 мл/час	2,7 мл/час
5 мг/кг/ мин	3,75 мл/час	5,25 мл/час	6,75 мл/час
10 мг/кг/ мин	7,5 мл/час	10,5 мл/час	13,5 мл/час
20 мг/кг/ мин	15 мл/час	21 мл/час	27 мл/час
50 мг/кг/ мин	37,5 мл/час	52,5 мл/час	67,5 мл/час

Если 1 ампула допамина разбавлена до 500 мл раствора для инфузий, 1 мл этого раствора содержит 400 мкг допамина гидрохлорида.

Дозы	50 кг массы тела	70 кг массы тела	90 кг массы тела
2 мг/кг/мин	15 мл/час (5 капель/мин)	21 мл/час (7 капель/мин)	27 мл/час (9 капель/мин)
5 мг/кг/мин	37,5 мл/час (2,5 капель/мин)	52,5 мл/час (17,5 капель/мин)	67,5 мл/час (22,5 капель/мин)
10 мг/кг/мин	75 мл/час (25 капель/мин)	105 мл/час (35 капель/мин)	135 мл/час (45 капель/мин)
20 мг/кг/мин	150 мл/час (50 капель/мин)	210 мл/час (70 капель/мин)	270 мл/час (90 капель/мин)
50 мг/кг/мин	375 мл/час	525 мл/час	675 мл/час

Продолжительность лечения зависит от клинического состояния пациента и определяется врачом. Перед началом лечения у пациентов с гиповолемией следует восстановить объем крови. Учитывая, что допамин улучшает предсердно-желудочковую проводимость, пациентам с мерцательной аритмией и быстрым желудочковым ответом перед назначением допамина следует ввести сердечные гликозиды. При лечении больных, находящихся в бессознательном состоянии, в связи с риском аспирации нужно контролировать проходимость дыхательных путей. Пациентам с повышенными пред- и постнагрузкой с целью уменьшения нагрузки на сердце рекомендовано дополнительное применение нитроглицерина. Перед введением препарат необходимо развести. Объем разведения – 1 ампула на 250 мл или 500 мл какого-либо из растворов, рекомендуемых для применения.

Допамин нельзя прибавлять к 5 % раствору натрия гидрокарбоната или иному щелочному раствору, поскольку это приводит к инаktivации препарата.

Раствор для инфузии необходимо готовить непосредственно перед его применением, используя только прозрачные растворы, которые не меняют свой цвет после добавления Допмина.

Инфузию, если возможно, следует проводить, используя центральный венозный катетер.

Приготовленный раствор необходимо использовать в течение 12 часов. Смесь с раствором Рингера с лактатом необходимо использовать в течение 6 часов.

Дети.

Информация относительно применения допамина детям отсутствует, поэтому препарат не следует применять у этой категории пациентов.

Передозировка.

Клинические признаки передозировки допамина отвечают симпатомиметической гиперактивности, включая чрезмерное повышение кровяного давления и вазоконстрикцию. Но поскольку период полувыведения допамина очень короткий, то прекращение инфузии достаточно для устранения симптомов передозировки. При необходимости вводить фентоламин.

При применении высоких доз увеличивается возбуждение α -рецепторов в сочетании с антагонистическим эффектом β -рецепторов, сосудосуживающие эффекты наблюдаются в завершении.

Симптомы: избыточное повышение артериального давления, тахикардия, аритмия, увеличение диастолического давления в левом желудочке с последующим отеком легких, приступы стенокардии (особенно у пациентов с сердечной недостаточностью), неопределенная боль в груди, ощущение сердцебиения, тошнота, рвота, ощущение похолодания конечностей, цианоз.

Побочные реакции.

Побочные реакции являются дозозависимыми. При применении препарата в больших дозах увеличивается риск возникновения аритмии и вазоконстрикции. При случайном попадании препарата из сосудов в ткани возможен местный некроз.

Инфекции и инвазии.

Редко: гангрена.

Со стороны психики.

Нечасто: тревожность.
Нервозность, беспокойство.

Со стороны нервной системы.

Часто: головная боль.

Со стороны органов зрения.

Редко: мидриаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Часто: ускоренное сердцебиение, экстрасистолия, тахикардия, боль за грудиной, артериальная гипотензия, вазоконстрикция, эктопический сердечный ритм.

Нечасто: нарушение сердечной проводимости, брадикардия, расширение комплекса QRS, артериальная гипертензия (особенно при передозировке).

Аберрантная желудочковая проводимость, аритмия, атриовентрикулярная блокада, ишемия миокарда, суправентрикулярная тахикардия, синусовая тахикардия или желудочковая тахикардия, повышение давления в желудочках, тремор пальцев рук.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: пилорэрекция.

Со стороны органов дыхания.

Часто: диспноэ.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Редко: азотемия.

Другие.

Кровотечения, полиурия, реакции повышенной чувствительности, реакции в месте введения.

Пациентам с закупоркой артериальных сосудов в анамнезе (артериосклероз, артериальная эмболия, болезнь Рейно, холодные травмы, такие как обморожение, диабетическая микроангиопатия или болезнь Винивартера-Бюргера) следует тщательным образом контролировать любые изменения цвета кожи или температуру кожи конечностей. Наличие изменения цвета кожи или температуры кожи может быть признаками последующего ухудшения кровообращения кожи.

У пациентов с дыхательной недостаточностью наблюдается увеличение гипоксемии, которая присуща увеличенному кровообращению гиповентиляции альвеолярных участков (легочный встроенный шунт). Вспомогательное вещество натрия метабисульфит в очень редких случаях может привести к тяжелым реакциям гиперчувствительности и бронхоспазму.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Вследствие инактивации препарат нельзя добавлять к растворам щелочей, таких как бикарбонат натрия.

Упаковка. По 5 мл в ампуле; по 5 ампул в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Орион Корпорейшн/Orion Corporation.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.