

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Добутамин-МР

Регистрационный номер: ЛП-002158.

Торговое наименование: Добутамин-МР.

Международное непатентованное наименование: Добутамин.

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав на 1 мл препарата:

Действующее вещество: добутамин гидрохлорид 14,0 мг (в пересчете на добутамин – 12,5 мг).

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит не более 0,2225 мг (в пересчете на серы диоксид не более 0,1575 мг); 0,5 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 3,5; воды для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кардиотоническое средство негликозидной структуры.

Код АТХ: C01CA07.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Добутамин является кардиотоническим препаратом негликозидной природы, бета₁-адреномиметик.

Представляет собой рацемат, синтетический симпатомиметический амин, родственный по структуре изопротеренолу и допамину.

Оказывает положительное инотропное действие на миокард; умеренно увеличивает частоту сердечных сокращений (ЧСС), увеличивает ударный и минутный объемы сердца, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС) и сосудистое сопротивление малого круга кровообращения. Системное давление при этом существенно не изменяется.

Препарат вызывает уменьшение давления наполнения желудочков сердца. Увеличивает коронарный кровоток и способствует улучшению снабжения миокарда кислородом.

Увеличение сердечного выброса может вызвать повышение перфузии почек и увеличение экскреции ионов натрия и воды.

У детей увеличение ударного объема, которое наблюдается под влиянием добутамина, сопровождается менее выраженным снижением ОПСС и давления наполнения желудочков; при этом отмечается более выраженное увеличение ЧСС и повышение артериального давления (АД).

Начало действия – через 1-2 мин, если скорость инфузии невелика – до 10 мин; длительность действия – менее 5 мин.

Возможно развитие частичной толерантности к добутамину при длительных непрерывных инфузиях в течение 72 часов.

Стресс-эхокардиографическое исследование добутамином

Диагностическое исследование ишемии: вследствие положительного инотропного и, в частности, положительного хронотропного действия при нагрузке добутамином возрастает потребность в кислороде (и субстрате) для миокарда. В случае коронарного стеноза незначительное увеличение коронарного кровотока приводит к ограниченной регионарной перфузии, которая видна на эхокардиограмме, так как на пораженном сегменте стенки миокарда наблюдаются новые отклонения.

Диагностическое исследование жизнеспособности: жизнеспособный, но гипо- или akinетический миокард в покое на эхокардиограмме (в бессознательном состоянии, во сне), имеет функциональный резерв для сжатия. Этот функциональный резерв для сжатия стимулируется в первую очередь положительным инотропным действием, вызываемым нагрузкой добутамином при более низких концентрациях (5-20 мкг/кг массы тела/мин). Эхокардиограмма показывает улучшение систолического сжатия, т.е. увеличение движения стенки на пораженном сегменте.

Фармакокинетика

Распределение

При непрерывной инфузии C_{ss} (клиренс) в плазме крови достигается через 10-12 мин. Величина его линейно увеличивается с увеличением скорости инфузии. Далее объем распределения – около 0,2 л/кг.

Метаболизм

Добутамин метаболизируется преимущественно в тканях и печени. Основными путями метаболизма являются метилирование и конъюгация. Метаболизируется в печени с участием катехол-О-метилтрансферазы до неактивных метаболитов. Основным неактивным метаболит – 3-О-метил-добутамин.

Выведение

Период полувыведения 2-3 мин. Клиренс плазмы не зависит от минутного объема сердца и составляет 2,4 л/мин./м². Выводится преимущественно почками и через кишечник с желчью. Более 2/3 от введенной дозы выводится почками в виде глюкуронидов и 3-О-метил-добутамина.

Показания к применению:

- острая сердечная недостаточность при инфаркте миокарда, кардиогенный шок, операции на открытом сердце, последствия оперативного вмешательства на сердце;
- острая декомпенсация хронической сердечной недостаточности;
- септический шок;
- увеличение или поддержание минутного объема крови во время искусственной вентиляции легких при положительном остаточном давлении в конце выдоха или на выдохе;
- для диагностики ишемии и жизнеспособности миокарда при эхокардиографическом исследовании (стресс-эхокардиография с добутином) в качестве альтернативы функциональной пробы с физической нагрузкой (если проведение пробы с физической нагрузкой невозможно или ее результаты не информативны).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к добутамину или вспомогательным веществам;
- период грудного вскармливания;
- наличие механического препятствия наполнению и/или оттоку из желудочков сердца (тампонада сердца, констриктивный перикардит, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, выраженный стеноз аорты);
- гиповолемия;
- при одновременном приеме ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- феохромоцитомы;
- желудочковые аритмии (в т.ч. фибрилляция желудочков).

Дополнительно при проведении пробы «стресс-эхокардиографии»

- острый инфаркт миокарда (в течение предыдущих 10 дней);
- нестабильная стенокардия;
- стеноз ствола левой коронарной артерии;
- гемодинамически значимое сужение выходного отдела левого желудочка;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- гемодинамически значимое поражение клапанов сердца;
- ишемическая болезнь сердца;

- предрасположенность к или в анамнезе клинически значимых или хронических аритмий (в частности, желудочковая пароксизмальная тахикардия);
- выраженные нарушения проводимости;
- острый перикардит, миокардит и эндокардит;
- расслоение аорты;
- артериальная гипертензия;
- затруднение проходимости для заполнения желудочка (констриктивный перикардит, тампонада перикарда);
- прием ингибиторов МАО;
- гиповолемия;
- при необходимости дополнительного введения атропина следует принимать во внимание противопоказания к применению атропина.

С осторожностью:

Инфаркт миокарда (высокие дозы Добутина-МР могут увеличивать ЧСС и сократимость миокарда и, повышая потребность миокарда в кислороде, усиливать ишемию), метаболический ацидоз, сахарный диабет, бронхиальная астма, гиперкапния, гипоксия, тахикардия, фибрилляция предсердий, легочная гипертензия, окклюзионные заболевания сосудов (артериальная тромбоэмболия, атеросклероз, облитерирующий тромбангиит (болезнь Бюргера), холодовая травма, в т.ч. отморожение, диабетический эндартериит, болезнь Рейно), закрытоугольная глаукома, беременность, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Добутамин-МР при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Только для внутривенных инфузий!

Ввиду короткого периода полувыведения препарат Добутамин-МР необходимо вводить путем непрерывной внутривенной инфузии.

Скорость инфузии устанавливают индивидуально с учетом реакции пациента и динамики гемодинамических показателей.

Режим дозирования (рекомендуемые дозы) добутина для инотропной поддержки у взрослых и детей.

Взрослые:

Обычная доза составляет от 2,5 до 10 мкг/кг/мин. Дозу следует корректировать в зависимости от частоты сердечных сокращений, артериального давления, сердечного выброса и диуреза. Рекомендуется начинать инфузию со скоростью 2,5 мкг/кг/мин, и увеличивать дозу с интервалом в 10-30 минут до достижения желаемого гемодинамического ответа или до появления нежелательных реакций (таких как тахикардия, аритмия, головная боль или тремор), ограничивающих дальнейшее увеличение дозы. Иногда ответ на лечение достигается при введении добутамина в низких дозах (до 0,5 мкг/кг/мин). В редких случаях может потребоваться увеличение дозы до 40 мкг/кг/мин.

При длительной непрерывной инфузии (48-72 часа) возможно развитие толерантности и снижение гемодинамического ответа, что делает необходимым увеличение дозы.

Дети:

Для детей всех возрастных групп (от новорожденных до 18 лет) рекомендуется введение добутамина в начальной дозе 5 мкг/кг/мин с последующей коррекцией в зависимости от клинического ответа в диапазоне от 2 до 20 мкг/кг/мин. Иногда ответ на лечение достигается при введении добутамина в низких дозах (0,5-1,0 мкг/кг/мин).

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что минимальная эффективная дозировка добутамина для детей выше, чем для взрослых. Следует соблюдать осторожность при применении высоких доз, поскольку, согласно имеющимся данным, максимально переносимая доза у детей ниже, чем у взрослых. Большинство нежелательных реакций (в частности, тахикардия) наблюдались при введении добутамина в дозах 7,5 мкг/кг/мин и выше. Для быстрого устранения нежелательных реакций достаточно уменьшить скорость инфузии или прекратить введение добутамина.

Была отмечена значительная вариабельность между педиатрическими пациентами как в отношении концентрации добутамина в плазме, необходимой для индукции гемодинамического ответа (пороговой концентрации), так и в скорости гемодинамического ответа при повышении концентрации в плазме крови. Таким образом, необходимая доза для ребенка не может быть определена заранее и должна постепенно корректироваться с учетом предполагаемого более узкого «терапевтического диапазона» добутамина у детей.

Длительность применения:

Продолжительность инфузионного лечения определяется врачом в зависимости от клинической потребности и должна быть как можно более короткой. Перед прекращением введения добутамина необходимо постепенно уменьшать дозу.

Проведение пробы «стресс-эхокардиографии» -Добутамином-МР

Нагрузка проводится в виде постепенного усиления инфузии Добутамином-МР.

Необходим контроль за способом и длительностью введения!

Схема дозирования Добутамина-МР при стресс-эхокардиографическом исследовании

Схема дозирования Стресс-эхокардиографическое исследование добутамином		
Время (мин)	Введение добутамина (мкг/кг МТ/мин)	Болюс для в/в введения атропина (мг)
0		
-	5	
-		
3		
-	10	
-		
6		
-	20	
-		
9		
-	30	
-		
12		
-	40	
-		
15		
-		0,25
-		0,25
-		0,25
-		0,25
19		

При наиболее часто используемой схеме дозирования начальная доза добутамина составляет 5 мкг/кг массы тела в минуту. Затем доза увеличивается каждые 3 минуты до 10, 20, 30 и 40 мкг/кг/мин до достижения результата (одного из критериев прекращения пробы). Если через 3 минуты введения максимальной дозы препарата не удастся достичь критериев прекращения пробы, то начиная с 4-ой минуты на фоне продолжающейся инфузии добутамина в дозе 40 мкг/кг/мин дополнительно внутривенно вводят атропин в

дозе 0,25 мг 4 раза с интервалом в 1 минуту до достижения общей дозы атропина, равной 1,0 мг.

Альтернативные схемы дозирования отличаются максимальной дозой добутамина (до 50 мкг/кг/мин), максимальной дозой атропина (до 2 мг) и временем введения атропина.

Нагрузку препаратом Добутамин-МР в качестве диагностического исследования ишемии следует прекратить в случае появления одного из перечисленных ниже диагностических критериев:

- достижение максимальной частоты сердечных сокращений, рассчитываемой для возраста пациента по формуле: $[(220 - \text{возраст в годах}) \times 0,85]$;
- снижение систолического артериального давления более чем на 20 мм рт. ст.;
- повышение артериального давления выше 220/120 мм рт. ст.;
- нарастающая симптоматика (стенокардия, одышка, головокружение, атаксия);
- нарастающая аритмия (например, парные и групповые желудочковые экстрасистолы);
- нарастающие нарушения проводимости сердца;
- появление нарушений локальной сократимости миокарда более чем в 1 сегменте (по 16-сегментной модели эхокардиографии);
- увеличение конечно-систолического объема;
- развитие нарушений реполяризации на ЭКГ (ишемическая горизонтальная или косонисходящая депрессия сегмента ST более 0,2 мВ с интервалом 80 (60) мс после точки J по сравнению с исходной ЭКГ, прогрессирующая или монофазная элевация сегмента ST более 0,1 мВ у пациентов без инфаркта миокарда в анамнезе);
- развитие нежелательных реакций (см. раздел «Побочное действие»);
- достижение максимальной дозы препаратов (добутамина и атропина), применяемых при стресс-эхокардиографии.

Стресс-эхокардиографическое исследование должно проводиться врачом, обладающим достаточным опытом снятия ЭКГ во время проведения физической нагрузки, и интенсивной терапии. При проведении пробы необходим постоянный эхокардиографический контроль вместе с ЭКГ, контроль АД. Должно быть оборудование для оказания неотложной помощи (например, дефибриллятор, блокаторы бета-адренорецепторов для внутривенного введения, нитраты и т.д.), персонал для проведения реанимационных процедур.

Симптомы стенокардии или угрожающую тахикардию можно купировать внутривенным введением бета-адреноблокаторов короткого действия (применение антиаритмических препаратов I и III класса противопоказано). Возможен прием нитроглицерина под язык.

Способ применения:

Препарат Добутамин-МР следует предварительно развести и вводить путем внутривенной инфузии. Для разведения следует использовать 5% раствор декстрозы (глюкозы), 0,9% раствор натрия хлорида, раствор Рингера-лактат.

Рекомендации по режиму дозирования приведены ниже в Таблицах 1-2.

Таблица № 1. Режим дозирования при введении с использованием инфузионных шприцевых насосов (2 ампулы препарата Добутамин-МР [250 мг добутамина], общий объем приготовленного раствора для инфузий 50 мл; концентрация приготовленного раствора для инфузий 5 мг/мл).

Диапазон доз		Скорость введения, в мл/час (мл/мин)		
		Масса тела пациента		
		50 кг	70 кг	90 кг
низкие	мл/час	1,5	2,1	2,7
2,5 мкг/кг/мин	(мл/мин)	(0,025)	(0,035)	(0,045)
средние	мл/час	3,0	4,2	5,4
5 мкг/кг/мин	(мл/мин)	(0,05)	(0,07)	(0,09)
Высокие	мл/час	6,0	8,4	10,8
10 мкг/кг/мин	(мл/мин)	(0,10)	(0,14)	(0,18)

Таблица № 2. Режим дозирования при введении с использованием волнометрических инфузионных насосов (2 ампулы препарата Добутамин-МР [250 мг добутамина], общий объем приготовленного раствора для инфузий 500 мл; концентрация приготовленного раствора для инфузий 0,5 мг/мл).

Диапазон доз		Скорость введения, в мл/час* (капель/мин)		
		Масса тела пациента		
		50 кг	70 кг	90 кг
низкие	мл/час	15	21	27
2,5 мкг/кг/мин	(капель/мин)	(5)	(7)	(9)
средние	мл/час	30	42	54
5 мкг/кг/мин	(капель/мин)	(10)	(14)	(18)
Высокие	мл/час	60	84	108
10 мкг/кг/мин	(капель/мин)	(20)	(28)	(36)

*при удвоенной концентрации действующего вещества (например: 500 мг добутамина в 500 мл приготовленного раствора для инфузий или 250 мг добутамина в 250 мл приготовленного раствора для инфузий) скорость введения должна быть уменьшена вдвое.

Побочное действие:

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Часто – эозинофилия, ингибирование агрегации тромбоцитов (только при инфузии в течение нескольких дней).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, лихорадку, эозинофилию и бронхоспазм.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Очень редко – гипокалиемия.

Нарушения психики:

Частота неизвестна – ощущение усталости, тревоги и жара.

Нарушения со стороны центральной нервной системы:

Часто – головная боль. Частота неизвестна – парестезия, тремор, миоклонический спазм (у пациентов с тяжелым нарушением функции почек).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень часто – увеличение частоты сердечных сокращений на ≥ 30 уд/мин. Часто – повышение АД на ≥ 50 мм рт. ст. (особенно у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе), снижение АД, желудочковая аритмия, дозозависимое увеличение количества желудочковых экстрасистол, увеличение частоты сокращений желудочков у пациентов с фибрилляцией предсердий (требуется мониторинг перед началом и во время инфузии). Вазоконстрикция, в особенности у пациентов, принимавших ранее бета-адреноблокаторы, стенокардия, ощущение сердцебиения. Нечасто – желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков. Очень редко – брадикардия, ишемия миокарда, инфаркт миокарда, остановка сердца, подъем сегмента ST на ЭКГ. Частота неизвестна – снижение сопротивления легочных капилляров, развитие эозинофильного миокардита в сердцах доноров, подвергавшихся терапии добутамином или другим инотропным препаратом до трансплантации. У детей: выраженное увеличение частоты сердечных сокращений и/или артериального давления, а также меньшее снижение давления в легочных капиллярах, чем у взрослых. Повышение легочного капиллярного давления у детей в возрасте до 1 года.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Часто – императивные позывы к мочеиспусканию.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто – покраснение кожи. Очень редко – петехиальные кровотечения.

Побочное действие при проведении стресс-эхокардиографии с добутамином.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень часто – желудочковые экстрасистолы с частотой более 6 в минуту, стенокардия.

Часто – наджелудочковые экстрасистолы, желудочковая тахикардия. Нечасто – фибрилляция желудочков, инфаркт миокарда. Очень редко – атриовентрикулярная блокада 2 степени, спазм коронарных сосудов, ощущение сердцебиения, декомпенсация гипер- или гипотензии, возникновение градиента внутриполостного давления. Частота неизвестна – стрессовая кардиомиопатия, обструкция выходного тракта левого желудочка, разрыв сердца.

Нарушение со стороны дыхательной системы:

Часто – бронхоспазм, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто – экзантема. Очень редко – петехиальные кровотечения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Часто – учащение императивных позывов к мочеиспусканию при введении высоких доз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто – лихорадка, флебит в месте введения, при случайном внесосудистом введении возможна местная воспалительная реакция. Очень редко – некроз кожи.

Передозировка:

Симптомы: потеря аппетита, тошнота, рвота, тремор, тревога, учащенное сердцебиение, нехватка воздуха и боли в груди. Положительные ино- и хронотропные эффекты добутамина могут вызывать гипертензию, тахикардию и фибрилляцию желудочков.

Лечение: прекращение внутривенного введения, при необходимости, интубация трахеи для обеспечения вентиляции легких и оксигенации крови. При чрезмерном повышении артериального давления (АД) - в/в введение альфа-адреноблокаторов короткого действия, при желудочковой тахикардии - пропранолола или лидокаина. Контроль жизненно важных показателей, газов крови, показателей водно-электролитного баланса.

При случайном приеме внутрь - активированный уголь (эффективнее промывания желудка и индукции рвоты). Гемо- и перитонеальный диализ, форсированный диурез, гемосорбция с использованием активированного угля неэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Добутамин в сочетании с допамином повышает АД, увеличивает почечный кровоток, выведение ионов натрия и диурез, предотвращает повышение давления заполнения желудочков, снижает риск перегрузки малого круга кровообращения и отека легких.

Снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных средств (в т.ч. алкалоидов раувольфии).

Одновременное применение теофиллина с добутином может привести к увеличению частоты сердечных сокращений.

Одновременное применение добутамина и периферических сосудосуживающих средств, таких как норэпинефрин (норадреналин), повышает системное артериальное давление в большей степени, чем каждый из препаратов по отдельности.

Эффекты добутамина могут усиливаться при одновременном применении с энтакапоном.

Одновременное применение добутамина и окситоцина может вызвать артериальную гипертензию (вследствие усиления вазопрессорного действия).

Натрия метабисульфит, входящий в состав препарата, может усиливать катаболизм тиамина и привести к уменьшению концентрации тиамина в крови.

Нитраты способствуют увеличению минутного объема крови, снижению общего периферического сосудистого сопротивления (ОПСС) и давления наполнения желудочков (возможно ослабление антиангинального, прессорного эффектов, снижение АД).

Альфа-адреноблокаторы и лекарственные средства с альфа-адреноблокирующей активностью снижают прессорный эффект.

Бета-адреноблокаторы в малых дозах способствуют сужению артерий; в высоких дозах проявляют антагонизм, снижают положительный инотропный эффект, может наблюдаться увеличение ОПСС.

Прием с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) приводит к появлению болей в сердце и аритмий, с ингибиторами МАО (в т.ч. фуразолидон, прокарбазин, селегилин) – к угрожающим жизни состояниям (гипертонический криз, геморрагический инсульт, аритмии).

Ингаляционные анестетики – производные углеводов (в т.ч. хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран) увеличивает риск возникновения тяжелых предсердных или желудочковых аритмий (увеличивают чувствительность миокарда к симпатомиметикам).

Трициклические антидепрессанты, мапротилин, кокаин, доксапрам, гуанадрел, гуанетидин усиливают прессорный эффект и риск развития кардиотоксических побочных эффектов.

Сердечные гликозиды усиливают (взаимно) инотропный эффект и риск возникновения аритмии (следует соблюдать осторожность).

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

Леводопа увеличивает риск возникновения аритмий (требуется снижения дозы симпатомиметика).

Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) эффект и связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Стресс-эхокардиография с добутином

На фоне антиангинальной терапии, в частности, при применении препаратов, уменьшающих частоту сердечных сокращений, таких как бета-адреноблокаторы, ишемическая реакция на стресс менее выражена или может отсутствовать. Поэтому может потребоваться приостановка антиангинальной терапии за 12 часов до проведения стресс-эхокардиографии с добутином. Дополнительное введение атропина на фоне максимального уровня титрования добутамина: ввиду продолжительности протокола стресс-эхокардиографического исследования, высокой суммарной дозы добутамина и одновременного введения атропина существует повышенный риск развития нежелательных реакций.

Фармацевтическая несовместимость

Нельзя смешивать раствор добутамина с щелочными растворами (например, 5% раствора натрия гидрокарбоната с алтеплазой), растворами, содержащими как натрия бисульфит, так и этанол, с ацикловиром, аминофиллином, бретилиумом, кальция хлоридом, кальция глюконатом, цефамандола формиатом, цефалотин натрием, цефазолин натрием, диазепамом, дигоксином, этакриновой кислотой (натриевая соль), фуросемидом, гепарином натрия, гидрокортизон натрия сукцинат, инсулином, хлоридом калия, магния сульфатом, пенициллином, фенитоином, стрептокиназой, верапамилом.

Применение добутамина у пациентов с сахарным диабетом может вызвать более высокую потребность в инсулине. Поэтому у пациентов с сахарным диабетом в начале лечения препаратом, при изменении скорости инфузии и при прекращении введения надо контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Добутамин может вступать в реакцию с методом анализа ВЭЖХ, в ходе которого

используется хлорамфеникол.

Особые указания:

Избегать внутриартериального введения препарата!!!

Растворы, содержащие добутамин, могут давать розовую окраску, интенсивность которой со временем будет возрастать (вследствие его окисления, однако существенной потери активности и возрастания токсичности не происходит). После вскрытия ампулы некоторое время ощущается запах серы (это не оказывает влияния на качество препарата).

Обязателен постоянный контроль АД, давления заполнения желудочков, центрального венозного давления, давления заклинивания легочной артерии, ЧСС, ЭКГ, ударного объема крови, температуры тела и диуреза, уровня ионов калия в сыворотке крови, скорости введения.

Если АД остается низким или продолжает снижаться во время введения препарата, несмотря на адекватную величину конечно-диастолического давления и минутного объема крови, необходимо рассмотреть возможность применения допамина или норэпинефрина.

В некоторых случаях при хронической сердечной недостаточности в стадии декомпенсации наряду с Добутамином-МР показало назначение периферических вазодилататоров (в т.ч. натрия нитропруссид, нитроглицерина).

При проведении непрерывной инфузии продолжительностью 72 ч и более, возможно развитие толерантности, поэтому могут понадобиться более высокие дозы для сохранения первоначального эффекта.

Добутамин-МР не рекомендуется в качестве вспомогательной терапии при гиповолемическом шоке.

В случаях, когда среднее АД составляет менее 70 мм рт.ст., а конечно-диастолическое давление левого желудочка не повышено, может присутствовать гиповолемия, которая должна быть скорректирована до введения Добутамином-МР. Если АД остается низким или продолжает снижаться во время введения препарата, несмотря на адекватную величину конечно-диастолического давления и минутного объема крови, необходимо рассмотреть возможность применения допамина или норэпинефрина.

В случае предшествующей терапии стенокардии, при проведении стресс-эхокардиографического исследования, реакция на нагрузку может быть менее выражена или отсутствовать вообще.

Добутамин не улучшает гемодинамику у большинства пациентов с механической обструкцией, затрудняющей наполнение и (или) отток крови из желудочков.

Инотропное действие добутамина может быть неадекватным у пациентов с заметно

сниженной растяжимостью желудочков, например, при тампонаде сердца, стенозе аортального клапана и идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе.

Особую осторожность необходимо соблюдать при применении добутамина у пациентов с острым инфарктом миокарда, так как любое возникающее значительное увеличение частоты сердечных сокращений или чрезмерное повышение артериального давления может усугублять ишемию миокарда, вызвать стенокардию и повышение сегмента ST на ЭКГ.

Применение добутамина может спровоцировать или усугубить эктопическую активность желудочков, в редких случаях это может привести к развитию желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков. Поскольку добутамин облегчает атриовентрикулярное проведение, у пациентов с трепетанием или фибрилляцией предсердий может увеличиваться частота сокращений желудочков.

Описаны единичные случаи стремительно снижения артериального давления в связи с применением добутамина. Уменьшение дозы или прекращение инфузии обычно приводит к быстрому возвращению артериального давления до исходного уровня, однако в редких случаях может потребоваться вмешательство, при этом для обратного развития реакции может понадобиться некоторое время.

Разрыв сердца является потенциальным осложнением инфаркта миокарда. На риск разрыва сердца (межжелудочковой перегородки и свободной стенки) могут влиять многие факторы, включая локализацию и время от начала инфаркта. Имеются единичные сообщения об остром разрыве сердца со смертельным исходом вовремя стресс-эхокардиографии с добутамином. Эти осложнения развивались вовремя стресс-эхокардиографии с добутамином. Эти осложнения развивались во время обследования пациентов перед выпиской на 4-12 день после перенесенного инфаркта миокарда. В описанных случаях разрыва свободной стенки на эхокардиограмме в состоянии покоя отмечались дискинез и истончение нижней стенки левого желудочка. У пациентов с высоким риском разрыва сердца перед тестированием следует тщательно оценивать риск стресс-эхокардиографии с добутамином.

Педиатрическая популяция:

Добутамин назначали детям с гиперфузией вследствие низкого сердечного выброса, возникшего в результате декомпенсированной сердечной недостаточности, после кардиохирургических операций, при кардиогенном и септическом шоке. Некоторые гемодинамические эффекты добутамина гидрохлорида могут количественно или качественно различаться у детей и взрослых. Увеличение частоты сердечных сокращений и повышение артериального давления, по-видимому, у детей является более частым и

выраженным. Давление в легочной артерии может не снижаться у детей, как это происходит у взрослых, или оно может даже увеличиваться, особенно у младенца в возрасте до одного года. Сообщалось, что сердечно-сосудистая система новорожденных менее чувствительна к добутамину, и антигипертензивный эффект чаще наблюдается у взрослых пациентов, чем у детей младшего возраста. Соответственно, при применении добутамина у детей следует тщательно контролировать показатели гемодинамики, принимая во внимания эти фармакодинамические характеристики.

Вспомогательные вещества:

Препарат Добутамин-МР содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм. Повышенная чувствительность к сульфитам чаще отмечается у пациентов с бронхиальной астмой, чем у лиц, не страдающих данным заболеванием.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 12,5 мг/мл.

По 10 мл в ампулы бесцветного стекла. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся. По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Медресурс», Россия, 143500, Московская область, г. Истра, ул. Маяковского,
д. 17А.

Тел.: +7 (495) 783-21-81, факс +7 (495) 783-21-82.

Производство и выпускающий контроль качества:

ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия

121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России

ООО «АЗТ ФармРесурс», Россия, 123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, помещ. III, ком. 27 «Технопарк «Строгино» для ООО «АЗТ ФармРесурс».

Тел.: + 7 (495) 230-22-42.

E-mail: info@azt.group.

Представитель компании
ООО «Медресурс»



Смирнов А.А.