

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Допамин, 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.
Допамин, 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.
Допамин, 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.
Допамин, 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: допамин.

Допамин, 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Каждый мл концентрата содержит 5 мг допамина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 25 мг допамина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия дисульфит (см. раздел 4.4.).

Допамин, 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Каждый мл концентрата содержит 10 мг допамина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 50 мг допамина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия дисульфит (см. раздел 4.4.).

Допамин, 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Каждый мл концентрата содержит 20 мг допамина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 100 мг допамина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия дисульфит (см. раздел 4.4.).

Допамин, 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Каждый мл концентрата содержит 40 мг допамина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 200 мг допамина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия дисульфит (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Допамин, 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Допамин, 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Допамин, 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Допамин, 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Допамин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- шок различного генеза: кардиогенный, послеоперационный, инфекционно-токсический, анафилактический, гиповолемический (только после восстановления объема циркулирующей крови);
- острая сердечно-сосудистая недостаточность;
- синдром «низкого сердечного выброса» у кардиохирургических пациентов;
- артериальная гипотензия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от степени тяжести шока, величины артериального давления (АД) и реакции пациента на лечение.

Для усиления диуреза и получения инотропного эффекта (увеличение сократительной активности миокарда) вводят со скоростью 100–250 мкг/мин (1,5–3,5 мкг/кг/мин) (область низких доз). При интенсивной хирургической терапии – 300–700 мкг/мин (4–10 мкг/кг/мин) (область средних доз); при септическом шоке – 750–1500 мкг/мин (10,5–20 мкг/кг/мин) (область максимальных доз).

В отдельных случаях, с целью воздействия на АД рекомендуется повышение дозы до 40–50 мкг/кг/мин и более, либо, при недостаточном эффекте непрерывной инфузии препарата, дополнительно назначается норэпинефрин (норадреналин) в дозе 5 мкг/мин при массе тела пациента около 70 кг.

При возникновении или учащении нарушений ритма сердца, независимо от применяемых доз, дальнейшее увеличение дозы противопоказано.

Скорость введения следует подбирать индивидуально для достижения оптимальной реакции пациента. У большинства пациентов удается поддерживать удовлетворительное состояние при применении доз допамина менее 20 мкг/кг/мин.

Рекомендуется постепенно уменьшать скорость внутривенной инфузии препарата во избежание развития артериальной гипотензии.

При непропорциональном повышении диастолического (артериального давления) (то есть при выраженном снижении пульсового давления) и/или уменьшении диуреза следует уменьшить скорость инфузии и в дальнейшем проводить тщательное наблюдение за такими пациентами.

Длительность применения: продолжительность инфузий зависит от индивидуальных особенностей пациента. Имеется положительный опыт инфузии продолжительностью до 28 дней.

После стабилизации клинической ситуации отмену препарата производят постепенно.

Дети

Безопасность и эффективность Допамина у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Вводят внутривенно, капельно, в виде непрерывной инфузии.

Следует избегать болюсного введения препарата. Инструкции по приготовлению раствора лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к допамину и другим симпатомиметикам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тиреотоксикоз.
- Феохромоцитома.
- Закрытоугольная глаукома.
- Тахикардия.
- Фибрилляция желудочков.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Период грудного вскармливания.
- Одновременное применение с циклопропаном и галогенсодержащими средствами для общей анестезии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат необходимо применять с осторожностью при гиповолемии, выраженном стенозе устья аорты, инфаркте миокарда, нарушениях ритма сердца (желудочковых аритмиях, фибрилляции предсердий), метаболическом ацидозе, гиперкапнии, гипоксии, легочной артериальной гипертензии, окклюзионных заболеваниях сосудов (в т.ч. атеросклерозе, тромбоэмболии, облитерирующем тромбангиите, облитерирующем эндартериите, диабетической ангиопатии, болезни Рейно, отморожении), сахарном диабете, бронхиальной астме (если в анамнезе отмечалась повышенная чувствительность к дисульфиту), идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе, гипокалиемии, нарушении функции почек, нарушении функции печени, одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), беременности.

Препарат предназначен только для внутривенных инфузий и может применяться только в разведенном виде.

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

Инфузия должна проводиться под контролем диуреза, частоты сердечных сокращений (ЧСС), минутного объема крови, АД, электрокардиограммы (ЭКГ). Уменьшение диуреза без сопутствующего снижения АД указывает на необходимость уменьшения дозы допамина.

Ингибиторы МАО, 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 МАО, начальные дозы допамина должны составлять не более 10 % от обычной дозы.

Строго контролируемые исследования применения препарата у пациентов в возрасте до 18 лет не проведены (имеются отдельные сообщения о возникновении у данной группы пациентов аритмий и гангрены, связанной с экстравазацией препарата при внутривенном введении (в/в)).

Для снижения риска экстравазации по возможности следует вводить 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.

Назначение препарата на фоне окклюзионных заболеваний периферических сосудов и/или синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома) в анамнезе может вызвать резкое и выраженное сужение сосудов, приводящее к некрозу кожи и гангрене (следует осуществлять тщательный контроль, а при обнаружении признаков периферической ишемии введение препарата немедленно прекратить).

Вспомогательные вещества

Натрия дисульфит

В состав препарата входит натрия дисульфит, который иногда может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Натрий

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Симпатомиметический эффект усиливают адреностимуляторы, ингибиторы МАО (в т.ч. фуразолидон, прокарбазин, селегилин), гуанетидин (увеличение продолжительности и усиление кардиостимулирующего и прессорного эффектов); диуретический – диуретики; кардиотоксический эффект – 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 сердечного ритма, тяжелой артериальной гипертензии или гиперпирексии), кокаин, другие симпатомиметики; ослабляют – бутирофеноны и бета-адреноблокаторы (пропранолол).

Ослабляет гипотензивный эффект гуанадрела, гуанетидина, мекамиламина, метилдопы, алкалоидов раувольфии (последние пролонгируют эффект допамина).

При одновременном применении с леводопой – повышение вероятности развития аритмий; с гормонами щитовидной железы – возможно усиление действия как допамина, так и гормонов щитовидной железы.

Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин увеличивают 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.

Совместим с сердечными гликозидами (возможно повышение риска аритмий сердца, аддитивный инотропный эффект, требуется контроль за 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 необходимого терапевтического эффекта).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

У беременных женщин применять препарат следует только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (в эксперименте выявлено неблагоприятное действие на плод).

Лактация

Проникает ли допамин в грудное молоко, неизвестно. При применении препарата грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась соответствующей классификации:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	нечасто	у пациентов с бронхиальной астмой – бронхоспазм, шок

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	часто	головная боль
	нечасто	тревожность, двигательное беспокойство, тремор пальцев рук
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	редко	мигриаз
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	часто	экстрасистолия
	нечасто	стенокардия, тахикардия или брадикардия, сердцебиение, боль за грудиной, повышение или снижение АД, нарушения проводимости, расширение комплекса QRS, повышение конечного диастолического давления в левом желудочке; при применении в высоких дозах – желудочковая или наджелудочковая аритмии
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	нечасто	вазоспазм
	редко	флебит
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	нечасто	одышка
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	часто	тошнота, рвота, кровотечение из желудочно-кишечного тракта
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	нечасто	пилоэрекция
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	редко	азотемия, полиурия (при введении в низких дозах)
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	редко	болезненность в месте введения, при попадании препарата под кожу – некроз кожи, подкожной клетчатки

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Чрезмерное повышение АД, спазм периферических артерий, 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 АД) и бета-адреноблокаторы (при нарушениях ритма сердца).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; кардиотонические средства, кроме сердечных гликозидов; адренергические и дофаминергические средства.

Код АТХ: C01CA04.

Механизм действия

Кардиотоническое, гипертензивное, сосудорасширяющее, диуретическое средство.

Возбуждает бета-адренорецепторы (в малых и средних дозах) и альфа-адренорецепторы (в больших 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 натрия; происходит также расширение мезентериальных сосудов (этим действие допамина 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 крови (МОК). При этом систолическое АД и пульсовое давление могут повышаться, а диастолическое АД 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 и более) преобладает стимуляция альфа₁-адренорецепторов, что вызывает повышение ОПСС, ЧСС и сужение почечных сосудов (последнее может уменьшать ранее увеличенный почечный кровоток и диурез). Вследствие повышения МОК и ОПСС возрастает как систолическое, так и диастолическое АД.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Вводится только внутривенно. Около 25 % дозы захватывается нейросекреторными везикулами, где происходит гидроксилирование и образуется норэпинефрин.

Распределение

Широко распределяется в организме, частично проходит через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Связь с белками плазмы крови – 50 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени, почках и плазме до неактивных метаболитов.

Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) у взрослых: из плазмы – 2 мин, из организма – 9 мин.

Элиминация

Выводится почками: 80 % дозы – в виде метаболитов в течение 24 ч, в незначительных количествах – в неизмененном виде.

Дети

Видимый объем распределения у новорожденных – 1,8 л/кг.

$T_{1/2}$ у новорожденных – 6,9 мин (в пределах 5–11 мин).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат фармацевтически несовместим с щелочными растворами (инактивируют допамин), окислителями, солями железа, тиамином (способствует разрушению витамина B₁).

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 ампул или 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Правила приготовления раствора

Для разведения используют 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы, раствор Рингера лактата. Для того чтобы приготовить раствор для в/в 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 использованием (стабильность раствора сохраняется 24 ч, за исключением смеси с раствором Рингера лактата – максимум 6 ч). Раствор допамина должен быть прозрачным и бесцветным.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 495 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Допамин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC