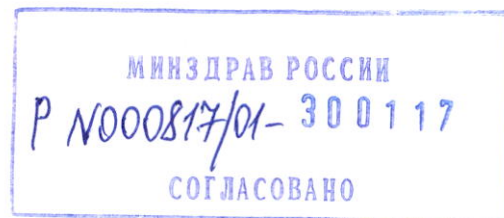


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДОФАМИН-ФЕРЕЙН®



Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Дофамин -Ферейн®

Международное непатентованное наименование: допамин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав (на 1 мл):

Активное вещество:

Допамина гидрохлорид - 5 мг - 40 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит) - 1,0 мг - 5,0 мг

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты - до рН 3,5-4,0 - до рН 3,5-4,0

Вода для инъекций - до 1,0 мл - до 1,0 мл

Описание: бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кардиотоническое средство негликозидной структуры.

Код АТХ: С01СА04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Кардиотоническое 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 ионов натрия; происходит также расширение мезентериальных сосудов (этим действие дофамина на почечные и мезентериальные сосуды отличается от действия др. 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). Систолическое артериальное давление (АД) и пульсовое давление могут повышаться; при этом 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 или больше) преобладает стимуляция альфа1-адренорецепторов, вызывая повышение ОПСС, частоты сердечных сокращений (ЧСС) и сужение почечных сосудов (последнее может уменьшать ранее увеличенные 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.

Фармакокинетика. Вводится только внутривенно. Около 25 % дозы захватывается нейросекреторными везикулами, где происходит гидроксилирование и образуется норэпинефрин. Широко распределяется в организме, частично проходит через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Видимый объем распределения (**новорожденные**) – 1,8 л/кг. Связь с белками плазмы крови – 50 %.

Метаболизируется в печени, почках и плазме до неактивных метаболитов. Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) - взрослые: из плазмы - 2 мин, из организма - 9 мин; новорожденные – 6,9 мин (в пределах 5-11 мин).

Выводится почками; 80% дозы - в виде метаболитов в течение 24 ч, в незначительных количествах - в неизменном виде.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к допамину или другим компонентам препарата (в том числе к другим симпатомиметикам); тиреотоксикоз; феохромоцитома; закрытоугольная глаукома; одновременное применение с ингибиторами моноаминооксидазы; циклопропаном и галогенсодержащими средствами для общей анестезии; некоррегированные наджелудочковые и желудочковые тахикардии, фибрилляция желудочков; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Гиповолемиа; обструкция выносящего тракта левого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, аортальный стеноз); инфаркт миокарда; нарушения ритма сердца; метаболический ацидоз; гиперкапния; гипоксия; гипокалиемиа; легочная артериальная гипертензия; заболевания периферических артерий (атеросклероз, артериальные тромбозы, облитерирующий тромбангиит, диабетическая ангиопатия, болезнь Рейно), обморожение конечностей; сахарный диабет; бронхиальная астма; беременность; период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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) и/или ребенка. Проникает ли допамин в грудное молоко, неизвестно. При применении препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно, капельно. Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от степени тяжести шока, величины 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

(10,5-21 мкг/кг/мин.) (область максимальных доз). В отдельных случаях доза препарата с целью воздействия на артериальное давление может быть увеличена до 45-50 мкг/кг/мин и более. Если эффект непрерывной инфузии препарата недостаточен, может быть дополнительно назначен норэпинефрин в дозе 5 мкг/мин при массе тела пациента около 70 кг.

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

Препарат следует вводить путем непрерывной инфузии.

Скорость введения следует подбирать индивидуально для достижения оптимальной реакции пациента. Рекомендуется постепенно уменьшать скорость внутривенной инфузии препарата во избежание развития артериальной гипотензии, избегать болюсного введения препарата, уменьшать скорость инфузии при непропорциональном повышении диастолического артериального давления (т.е. при выраженном снижении пульсового давления) и/или уменьшении диуреза, а также необходимо вести тщательное наблюдение

за такими пациентами. У большинства пациентов удается поддерживать удовлетворительное состояние при применении доз допамина менее 20 мкг/кг/мин. Длительность применения: продолжительность вливаний зависит от индивидуальных особенностей пациента. 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 глюкозы, раствор натрия лактата и 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.

Побочное действие

Классификация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательных лекарственных реакций по частоте развития: очень часто (>1/10 назначений); часто (>1/100 и <1/10 назначений); нечасто (>1/1000 и <1/100 назначений); редко (>1/10000 и <1/1000 назначений); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны сердечно - сосудистой системы: часто – экстрасистолия, тахикардия, ангинозные боли, снижение артериального давления, симптомы вазоконстрикции. Редко - брадикардия, нарушения проводимости, повышение артериального давления, расширение комплекса QRS на ЭКГ; жизнеопасные желудочковые нарушения сердечного ритма.

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

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль; редко - тревога, двигательное беспокойство.

Нарушения со стороны дыхательной системы: редко – одышка.

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

Нарушения со стороны органа зрения: редко – мидриаз.

Аллергические реакции: Препарат содержит натрия дисульфит, применение которого может в редких случаях вызывать или усиливать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм (в особенности у пациентов с бронхиальной астмой).

Реакции в месте введения: редко – флебит, болезненность в месте введения. При попадании препарата под кожу - некрозы кожи, подкожной клетчатки.

Лабораторные показатели: редко - азотемия.

Прочие: редко – пилоэрекция.

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-адреноблокаторов (при нарушениях ритма сердца).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с щелочными растворами (инактивируют допамин), ацикловиром, алтеплазой, амикацином, амфотерицином В, ампициллином, цефалотином, дакарбазином, эуфиллином, теофиллином кальция, фуросемидом, гентамицином, гепарином, нитропруссидом натрия, бензилпенициллином, тромбацином, окислителями, солями железа, тиаминном (допамин способствует разрушению витамина В₁).

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, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (риск развития нарушений сердечного ритма, тяжелой артериальной гипертензии или гиперпирексии), кокаин, другие симпатомиметики; ослабляют - бутирофеноны и бета-адреноблокаторы (пропранолол).

Ослабляет гипотензивный эффект гуанадрела, гуанетидина, мекамилamina, 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).

Особые указания

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

Перед введением пациентам, находящимся в состоянии шока должны быть скорректированы гиповолемия, ацидоз, гипоксия, гипокалиемия.

Инфузия Допамина должна проводиться под контролем диуреза, частоты сердечных сокращений, минутного объема крови, артериального давления, ЭКГ. Повышение артериального давления указывает на необходимость уменьшения дозы Дофамина. Дофамин улучшает атриовентрикулярную проводимость и может увеличивать частоту желудочковых сокращений у пациентов с фибрилляцией и трепетанием предсердий.

Дофамин увеличивает возбудимость миокарда и может приводить к появлению или учащению желудочковой экстрасистолии; возникновение желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков отмечается редко. У пациентов с наличием в анамнезе таких нарушений сердечного ритма следует осуществлять непрерывный мониторинг ЭКГ.

Ингибиторы моноаминоксидазы повышают прессорный эффект симпатомиметиков и могут способствовать возникновению головной боли, аритмии, рвоты и других проявлений гипертонического криза и/или нарушений сердечного ритма. Поэтому у пациентов, получавших в течение последних 2-3 недель ингибиторы моноаминоксидазы, начальные дозы допамина должны составлять не более 10 % от обычной дозы.

Не следует применять препарат у пациентов, находящихся в критическом состоянии, с целью коррекции или предотвращения острой почечной недостаточности.

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

Для снижения риска экстравазации у пациентов любого возраста Дофамин по возможности

следует вводить в крупные вены. Для предотвращения некроза тканей в случае экстравазального попадания препарата следует немедленно провести обильную инфильтрацию области поражения 10-15 мл 0,9 % раствора натрия хлорида содержащего 5-10 мг фентоламина. Раствор вводится при помощи шприца через тонкую иглу для подкожных инъекций. Симпатическая блокада фентоламином приводит к немедленному развитию локальной гиперемии в течение первых 12 часов после воздействия Дофамина, поэтому инфильтрацию следует выполнить спустя возможно более короткое время после обнаружения экстравазации Дофамина.

При назначении Дофамина пациентам с заболеваниями периферических сосудов и/или синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром) в анамнезе может возникать резкое и выраженное сужение сосудов, приводящее к некрозу кожи и гангрене конечности. Следует осуществлять тщательный контроль состояния пациента и кровообращения в конечностях. При обнаружении признаков периферической ишемии введение препарат следует немедленно прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Дофамин-Ферейн® - 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

Раствор для инъекций 0,5 %, 4 %. По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул помещают в пачку со вставкой с ячейками для ампул в 1 или 2 ряда из картона.

При использовании ампул с насечками или кольцом разлома нож ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров.

10, 25, 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. В коробку с ампулами вкладывают ножи ампульные.

При использовании ампул с насечками или кольцом разлома нож ампульный не вкладывают.

Условия хранения

Хранить 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

По рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий

ЗАО «Брынцалов-А»

Юридический адрес:

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55

<http://www.ferain.ru> e-mail: info@ferain.ru

Адрес для направления претензий: ЗАО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55

Адрес места производства: ЗАО «Брынцалов-А»

Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1

или

СООО «Ферейн»

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А, корп. 1; 52А; 52, пом. 3

Тел/факс 8 (375) 17 213-16-37

e-mail: ferain_by@mail.ru

Генеральный директор
ЗАО «Брынцалов-А»



Московская З.И.