

**Листовка: информация за пациента**

**ДОПАМИН WZF 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**  
допаминов хидрохлорид

**DOPAMIN WZF 40 mg/ml concentrate for solution for infusion**  
dopamine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява ДОПАМИН WZF
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДОПАМИН WZF
3. Как да използвате ДОПАМИН WZF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДОПАМИН WZF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |            |
| Листовка - Приложение 2                    |            |
| Към Раз. №                                 | 20030251   |
| Разрешение №                               | 01-02-2024 |
| BG/MA/MP -                                 | 64557      |
| Одобрение №                                |            |

**1. Какво представлява ДОПАМИН WZF и за какво се използва**

Допамин е катехоламин, действащ на адренергичните както и на допаминергичните рецептори. Той дилатира бъбречните, на вътрешните органи, на сърдечния мускул и в мозъка кръвоносни съдове.

След приложение на ниски дози Допамин, лекарството действа на първо време на допаминергичните рецептори, в резултат на което се повишава бъбречния дебит (гломерулната филтрация), повишава се натриевата екскреция и диурезата. Приложението на умерени дози води до стимулация на  $\beta_1$ -адренергичните рецептори, докато високите дози стимулират  $\alpha$ -адренергичните рецептори причинявайки свиване на периферните кръвоносни съдове и повишаване на артериалното налягане.

Препаратът се употребява при хемодинамични нарушения, проявяващи се по време на шок, предизвикан от миокарден инфаркт, травма, сепсис, сърдечна хирургия, при обостряне на хронична застойна сърдечна недостатъчност, както и при шок, водещ до бъбречна недостатъчност.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДОПАМИН WZF**

Не използвайте ДОПАМИН WZF, ако е съобщено някое от следните състояния:

- ако сте алергични към допамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- феохромоцитом,
- тежки ритъмни нарушения: камерно мъждене, некоригирани тахиаритмии.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ДОПАМИН WZF.

Използвайте ДОПАМИН WZF с повишено внимание:

- при пациенти със съдови заболявания (напр. атеросклероза, болест на Рейно, артериален емболизъм, засягане на съдовете в хода на диабет и болест Бюргер).

Когато прилагате ДОПАМИН WZF:

- дозата трябва да се намали ако диастоличното кръвно налягане се повиши или сърдечната честота се забави,
- не спирайте внезапно инфузията.

Препаратът трябва да се употребява с внимание при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност.

### **Деца и юноши**

Безопасността на употреба при деца под 12 години не е установена.

### **Други лекарства и ДОПАМИН WZF**

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Инхибитори на моноаминоксидазата (МАО) усилват действието на допамин. Пациенти приемали МАО инхибитори през последните 2–3 седмици трябва да получат първоначална доза, не по-голяма от 10% от обичайно употребяваната доза допамин. Едновременното приложение на циклопропан или халогенирани хидрокарбонови анестетици (халотан) и допамин може да предизвика вентрикуларна дисритмия. Действието на допамин се антагонизира от  $\beta$ -адренолитици като пропранолол или метопролол. Допамин не трябва да се употребява с ерготови алкалоиди, тъй като е възможно да настъпи вазоконстрикция. Трицикличните антидепресанти и гванетидин могат да засилят допаминовите ефекти като повишено кръвно налягане. При пациенти употребяващи фенитоин и допамин са наблюдавани хипотония и брадикардия. Допамин може да засили ефектите на диуретиците.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Препаратът може да се употребява по време на бременност, само когато, по мнение на лекаря, ползата за майката надделява над потенциалната заплаха за плода.

Лекарството е показано в случаи на непосредствена опасност за живота. При подобни обстоятелства кърменето не е противопоказание за приложение на препарата.

### **Шофиране и работа с машини**

Не е приложимо – лекарството се употребява при непосредствени животозастрашаващи състояния.

### **ДОПАМИН WZF съдържа натриев метабисулфит, натрий**

ДОПАМИН WZF съдържа натриев метабисулфит, който в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.



Това лекарство съдържа 12,27 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка ампула 5 ml. Това количество е еквивалентно на 0,61% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Това лекарство може да се разрежда - вижте по-долу точка 3. Съдържанието на натрий в разтворителя трябва да се има предвид, когато се пресмята общото съдържание на натрий в приготвения разтвор на продукта. За по-подробна информация относно натриевото съдържание в разтвора, използван за разреждане на продукта, отнесете се до кратката му характеристика.

### 3. Как да използвате ДОПАМИН WZF

Препаратът трябва да се приложи чрез интравенозна инфузия след предхождащо разреждане. Препаратът се прилага в голяма вена или централната венозна система, за да се намали риска от екстравазация.

Това лекарство трябва да се разрежда преди употреба.

Допамин WZF може да се разтвори с 5% глюкозен разтвор за инфузия или 0,9% разтвор на натриев хлорид за инфузия. Разтварянето трябва да се извърши в стъклен, полиетиленов (LDPE) или полипропиленов (PP) контейнер.

За да се приготви разтвор за инфузия, разтворете 100 mg или 800 mg допамин в 250 ml от разтворителя (5% глюкозен разтвор за инфузия или 0,9% разтвор на натриев хлорид за инфузия). 1 ml от получения разтвор съдържа съответно 400 микрограма или 3200 микрограма допамин хидрохлорид. Разтварянето на лекарството трябва да се провежда в контролирани и валидирани асептични условия.

Срок на годност на разреждения за употреба продукт: вижте точка 5 от листовката за допълнителна информация.

#### Дозировка

*Възрастни, пациенти в старческа възраст, деца над 12 години:*

Първоначално, 1–5 µg/kg телесна маса/мин в инфузия. В последствие дозата може да се увеличи с по 1–5 µg/kg телесна маса/мин на всеки 10–30 минути максимално до 20–50 µg/kg телесна маса/минута. Средната доза употребявана при пациенти е 20 µg/kg телесна маса/мин. При напреднали стадии на нарушения в циркулацията се употребяват дози над 50 µg/kg телесна маса/мин.

При пациенти с тежка, неподатлива на лечение хронична сърдечна недостатъчност, лечението трябва да започне с доза от 0.5 до 2 µg/kg телесна маса/мин. като впоследствие се увеличава с 1–3 µg/kg телесна маса/мин. до нарастване на диуретичния ефект.

Внимание: кръвното налягане, сърдечната честота и диурезата трябва да се контролират по време на приложението на лекарството.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ДОПАМИН WZF**

Възможно е да настъпи повишение на кръвното налягане. Дозата на допамина трябва да се намали или инфузията временно да се спре до настъпване на стабилизация в състоянието на пациента. Тъй като действието на допамин е краткотрайно, не е необходимо да се предприемат допълнителни действия. Ако състоянието на пациента не се подобри, е препоръчителна употребата на α-адренергични блокери с краткотрайно действие, напр. фентоламин.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



**Наблюдавани са нежелани лекарствени реакции с честота:**

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 пациенти):

- главоболие, безпокойство, тревожност, тремор на пръстите
- стенокардна болка, сърцебиене, повишаване на кръвното налягане
- гадене, повръщане.

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти):

- аберации в проводимостта, брадикардия, пролонгиран QRS комплекс
- хипертония, провокиране на аритмии (синусова тахикардия, надкамерни и камерни аритмии), повишаване на левокамерното крайно диастолно налягане, хипотония
- пилоерекция
- азотемия, полиурия
- фатална камерна аритмия.

Много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 пациенти):

- некроза на меките тъкани.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- ектопичен пулс, палпитации, вазоконстрикция
- диспнея (задух)
- мидриаза (разширяване на зеницата)
- гангрена при пациенти с предшестващо съдово заболяване.

**Съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате ДОПАМИН WZF**

Да се съхранява се при температури под 25°C. Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да ги предпазите от светлина. Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност на готовия за употреба продукт:

При употреба е показана химична и физична стабилност за 24 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка, разтвореният продукт трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на използващия.

Ако е необходимо, приготвената смес може да се съхранява до 24 часа при температура 25°C, ако е сигурно, че разтворът е приготвен в контролирани и валидирани асептични условия.



Всеки неизползван до 24 часа разтвор трябва да се изхвърли. Разредените разтвори не изискват защита от светлина.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ДОПАМИН WZF**

- Активното вещество е допаминон хидрохлорид. Един ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 40 mg допаминон хидрохлорид.  
1 ампула съдържа 200 mg допаминон хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев метабисулфит, динатриев едетат, вода за инъекции.

### **Как изглежда ДОПАМИН WZF и какво съдържа опаковката**

ДОПАМИН WZF 40 mg/ml е безцветна или бледожълтеникава, прозрачна течност.  
Опаковки: 10 ампули от 5 ml.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Производител  
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.  
22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Warsaw, Полша

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA  
19 Pelplińska Str.; 83-200 Starogard Gdański, Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

