

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dopamine PPH 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui dopamino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dopamine PPH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dopamine PPH
3. Kaip vartoti Dopamine PPH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dopamine PPH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dopamine PPH ir kam jis vartojamas

Dopaminas yra katecholaminas, veikiantis ir adrenerginius, ir dopaminerginius receptorių. Jis plečia inkstų, vidaus organų, vainikines bei kaukolės viduje esančias kraujagysles, stimuliuoja širdyje esančius adrenoreceptorių.

Šiuo vaistu gydomas kraujotakos sutrikimas, pasireiškęs miokardo infarktui, sepsiui ar širdies operacijai sukėlus šoką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dopamine PPH

Dopamine PPH vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija dopamino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra feochromocitoma;
- jeigu yra sunkus širdies ritmo sutrikimas: skilvelių plazdėjimas ar ritmo sutrikimas, kai labai padidėja širdies susitraukimų dažnis;
- jeigu yra uždaro kampo glaukoma;
- jeigu yra prostatos adenoma tokiu atveju, jei šlapimo pūslėje yra liekamojo šlapimo;
- jei yra sustiprėjusi skydliaukės veikla (hipertiroidizmas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Dopamine PPH.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu yra kraujagyslių liga, pvz., aterosklerozė, Reino liga, arterinė embolija, kraujagyslių vidinio sluoksnio uždegimas sergant diabetu ar obliteracinis trombangitas;
- jeigu yra buvusi alergija (vaisto sudėtyje yra natrio metabisulfito, galinčio sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą);
- jeigu Jums yra kepenų ar inkstų nepakankamumas, gydytojas dopamino skirs atsargiai.

Vaistas vartojamas atskiestas. Jo lašinama į didelę veną, kad adata neišlystų iš venos ir vaisto nepatektų tiesiai į audinius.

Jeigu padidėja diastolinis kraujo spaudimas ir suretėja širdies susitraukimai, reikia mažinti dozę.

Dopamino infuzijos negalima nutraukti staiga.

Vaikams

Ar vaisto vaikams vartoti saugu, nenustatyta.

Kiti vaistai ir Dopamine PPH

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Monoamino oksidazės (MAO) inhibitorių vartojant kartu su dopaminu, sustiprėja pastarojo vaisto poveikis. Jei paskutines 2 – 3 savaites vartota MAO inhibitorių, reikia skirti ne didesnę dozę nei 10% įprastai vartojamos dopamino dozės.

Kartu vartojant kai kurių anestetikų, įskaitant ciklopropaną bei halotaną, gali sutrikti skilvelių ritmas.

Dopamino poveikį slopina beta adrenoblokatoriai, pvz., propranololis, metoprololis. Dopamino draudžiama vartoti kartu su skalsių alkaloidais, kadangi gali susiaurėti kraujagyslės. Tricikliai antidepresantai bei guanitidinas gali stiprinti kraujo spaudimą didinantį dopamino poveikį.

Pacientams, vartojusiems fenitoino bei dopamino, sumažėjo kraujo spaudimas bei suretėjo širdies susitraukimai. Dopaminas gali stiprinti šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų poveikį.

Jei dopamino vartojama kartu su dobutaminu, labiau padidėja kraujo spaudimas, tačiau skilvelių prisipildymo spaudimas sumažėja arba nekinta.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas

Nėščioms moterims šio vaisto galima vartoti tik tada, jei gydytojas mano, kad nauda motinai viršys galimą žalą vaisiui.

Žindymo laikotarpis

Duomenys neaktualūs (vaisto vartojama, jei yra tiesiogiai gyvybei pavojinga būklė).

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Duomenys neaktualūs (vaisto vartojama esant tiesiogiai gyvybei pavojingoms būklėms).

Dopamine PPH sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223) ir natrio

Retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Šio vaistinio preparato 5 ml tirpalo yra 12,25 mg natrio (pagrindinės valgomosios druskos sudedamosios dalies), tai atitinka 0,61 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems.

Prieš vartojimą vaistinį preparatą reikia praskiesti (žr. 3 skyrių).

Apskaičiuojant bendrą natrio kiekį praskiestame tirpale, turėtų būti atsižvelgta į bet kokį natrio kiekį skiediklyje. Išsami informacija apie natrio kiekį skiediklyje pateikta gamintojo pateiktoje produkto informacijoje.

3. Kaip vartoti Dopamine PPH

Dopamine PPH dozavimą nurodo gydytojas.

Prieš vartojant vaistą būtina atskiesti.

Dopamine PPH galima skiesti 5 % gliukozės infuziniu tirpalu arba 0,9 % natrio chlorido infuziniu tirpalu. Skiedimą galima atlikti stiklinėje, polietileninėje (MTPE) ar polipropileninėje (PP) talpyklėje.

Norint paruošti infuzinį tirpalą, reikia 100 mg – 800 mg dopamino praskiesti skiedikliu (5 % gliukozės infuzinio tirpalo arba 0,9 % natrio chlorido infuzinio tirpalo) iki galutinio 250 ml tūrio. 1 ml tirpalo bus atitinkamai 400 mikrogramų – 3200 mikrogramų dopamino hidrochlorido.

Vaisto skiedimas turi būti atliekamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Paruošto vartoti tirpalo vartojimo laikas nurodytas pakuotės lapelio 5 skyriuje.

Dozavimas individualus. Jis priklauso nuo sveikatos būklės sunkumo ir organizmo reakcijos į gydymą.

Pradžioje infuzuojama 1–5 µg/kg kūno svorio per minutę. Vėliau kas 10 – 30 minučių dozė galima didinti 1 – 4 µg/kg kūno svorio per minutę. Didžiausia dozė yra 20–50 µg/kg kūno svorio per minutę.

Pageidaujamai būklei palaikyti daugumai pacientų pakanka mažesnės negu 20 µg/kg kūno svorio/min. dozės.

Didesnės nei 50 µg/kg kūno svorio per minutę dozės vartojamos tik tuo atveju, jei kraujotakos sutrikimas yra labai progresavęs.

Infuzijos greitį būtina koreguoti taip, kad reakcija į gydymą taptų optimali. Pageidaujamai būklei palaikyti daugumai pacientų pakanka mažesnės negu 20 µg/kg kūno svorio/min. dozės.

Kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas

Rekomenduojama vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir stebėti paciento būklę.

Senyvi žmonės

Specifinių dozavimo rekomendacijų nėra, tačiau rekomenduojamas atidus paciento būklės stebėjimas.

Vartojimas vaikams

Duomenų apie dopamino infuzijos saugumą ir veiksmingumą jaunesniems kaip 12 metų vaikams nėra.

Ką daryti pavartojus per didelę Dopamine PPH dozę?

Gali padidėti kraujo spaudimas. Kol paciento būklė nestabili, reikia arba vartoti mažesnę dopamino dozę, arba jo vartojimą laikinai nutraukti. Kadangi dopamino poveikis trumpas, paprastai papildomų priemonių imtis nereikia. Jei paciento būklė negerėja, rekomenduojama pavartoti trumpai veikiančių beta adrenoblokatorių, pvz., fentolamino.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Neramumas, baimė.
- Galvos skausmas, pirštų drebėjimas.
- Vyzdžių išsiplėtimas.
- Ektopinis širdies ritmas (netikėti širdies susitraukimai), širdies plakimo padažnėjimas, krūtinės angina, stiprus širdies plakimas, laidumo sutrikimas skilveliuose, retas širdies plakimas, elektrokardiogramos pokytis (QRS komplekso pailgėjimas), širdies raumens kraujotakos sutrikimas, krauspūdžio padidėjimas kairiajame skilvelyje širdies raumens atsipalaidavimo pabaigoje. Buvo pavienių labai sunkaus skilvelių ritmo sutrikimo atvejų.
- Kraujospūdžio padidėjimas (kartais – sumažėjimas), kraujagyslių susiaurėjimas, gangrena pacientams, kuriems jau buvo kraujagyslių liga.
- Dusulys.
- Pykinimas, vėmimas.
- Didelis išskiriamo šlapimo kiekis.
- Odos plaukų pasišiaušimas, audinių nekrozė vaistui patekus šalia venos.
- Azoto kiekio kraujyje padidėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dopamine PPH

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant ampulės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Paruošto tirpalo tinkamumo laikas:

Cheminiu ir fiziniu atžvilgiu vartojimui paruoštas vaistas lieka stabilus 24 val. 25 °C temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu, praskiedus vaistą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nesuvartojamas, už tolesnį jo tinkamumo laiką ir laikymo iki vartojimo sąlygas atsako vartotojas.

Jei reikia, paruoštą tirpalą galima laikyti ne ilgiau nei 24 valandas 25 °C temperatūroje tuo atveju, jeigu skiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis. Bet koks nesuvartotas tirpalo kiekis po 24 valandų turi būti sunaikintas. Praskiesto tirpalo nuo šviesos saugoti nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dopamine PPH sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra dopamino hidrochloridas. Kiekviename ml yra 40 mg; kiekvienoje ampulėje – 200 mg dopamino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio metabisulfitas (E223), dinatrio edetatas, injekcinis vanduo.

Dopamine PPH išvaizda ir kiekis pakuotėje

Koncentratas infuziniam tirpalui yra bespalvis ar gelsvas, skaidrus.
Kartono dėžutėje yra 10 bespalvio stiklo ampulių po 5 ml sterilaus koncentrato.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19;
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Gamintojas
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24;
01-207 Warszawa
Lenkija

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19;
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.
POLPHARMA S.A. atstovybė
E. Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-03-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.