

Листовка: информация за пациента

Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор
Dobutamin hameln 5 mg/ml solution for infusion

добутамин (dobutamine)

20210380

68231/

27-03-2025

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви приложат 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.
 - Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Добутамин хамелн и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Добутамин хамелн
3. Как се прилага Добутамин хамелн
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Добутамин хамелн
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Добутамин хамелн и за какво се използва

Добутамин хамелн принадлежи към група лекарства, наречени катехоламини. Той помага на сърцето Ви да работи по-ефективно. Действа чрез засилване на изпомпващото действие на сърцето, увеличаване на количеството на кръвния поток в тялото и чрез разширяване на вените и артериите.

Добутамин хамелн се използва:

- за лечение на сърдечна недостатъчност (сърдечна декомпенсация), ако сърцето не бие достатъчно силно (потиснат контрактилитет),
- при сърдечна недостатъчност, когато имате много ниско кръвно налягане (хипотония),
- за откриване на лошо кръвоснабдяване на сърцето (сърдечен стрес тест).

Педиатрична популация

Добутамин хамелн е показан при всички педиатрични възрастови групи (от новородени до 18-годишна възраст) като инотропна поддръжка при хипоперфузионни състояния с нисък сърдечен дебит в резултат на декомпенсирана сърдечна недостатъчност, след сърдечни операции, кардиомиопатии и при кардиогенен или септичен шок.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Добутамин хамелн**Не трябва да Ви прилагат Добутамин хамелн, ако:**

- сте алергични към добутамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика. Може да знаете това от по-ранен опит.
- има стеснение в сърцето или кръвоносните съдове, което пречи на сърцето да се пълни или изпомпва кръвта правилно (Вашият лекар ще знае това).
- липсва адекватно циркулационно пълнене (хиповолемия).
- страдате от високо кръвно налягане, причинено от тумор в близост до бъбрека (феохромоцитом).



Ако имате определени нарушения на сърцето или кръвоносните съдове, Добутамин хамелн не трябва да се използва за откриване на лошо кръвоснабдяване на сърцето Ви.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви приложат Добутамин хамелн.

Говорете с Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния:

- астма и са Ви казвали, че сте алергични към сулфити,
- тежка коронарна болест на сърцето,
- остра (внезапна) сърдечна недостатъчност.

Деца

Повишаването на сърдечната честота и кръвното налягане изглежда по-често и интензивно при деца, отколкото при възрастни. Съобщава се, че сърдечно-съдовата система при новородени бебета е по-малко чувствителна към добутамин и хипотензивният ефект (ниско кръвно налягане) изглежда се наблюдава по-често при възрастни пациенти, отколкото при малки деца. Съответно, употребата на добутамин при деца трябва да се наблюдава внимателно.

Препоръчва се повишено внимание при даване на високи дози добутамин на деца.

Лекарят Ви ще коригира внимателно необходимата доза за детето Ви.

Други лекарства и Добутамин хамелн

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е особено важно за следните лекарства, тъй като те могат да взаимодействат с Добутамин хамелн:

- бета-блокери (за лечение на високо кръвно налягане и нередовен сърдечен ритъм),
- алфа-блокери (за лечение на високо кръвно налягане и увеличаване на простатата),
- вазодилататори (за разширяващи се кръвоносни съдове, използвани за лечение на пристъп на стенокардия или тежка сърдечна недостатъчност),
- антидиабетни лекарства (за лечение на диабет),
- АСЕ инхибитори (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),
- допамин (използван за повишаване на сърдечната честота и кръвното налягане),
- инхалационни анестетици,
- ентакапон (лекарство, използвано за лечение на болестта на Паркинсон).

Все още може да е възможно да получавате Добутамин хамелн и Вашият лекар ще може да реши кое е подходящо за Вас.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Добутамин не трябва да се прилага при бременни жени, освен ако това не е медицинско обосновано. Препоръчително е да спрете кърменето по време на лечението с добутамин.

Шофиране и работа с машини

Ако имате никакви притеснения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Добутамин хамелн съдържа натриев метабисулфит (E223)

В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

Добутамин хамелн съдържа натрий

Това лекарство съдържа 3,06 mg натрий на 1 ml.

Всеки флакон от 50 ml съдържа 153 mg натрий. Това количество е еквивалентно на 7,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Добутамин хамелн



Добутамин хамелн ще Ви бъде приложен от специално обучени медицински специалисти при наличие на оборудване за спешна помощ.

Дозировка

Необходимата скорост на инфузия зависи от Вашия отговор на лечението и потенциални нежелани реакции. Вашият лекар ще реши дозата на добутамин, която ще Ви бъде приложена, и ще коригира скоростта на вливане и продължителността на Вашата инфузия.

Дозировка при възрастни:

При повечето пациенти има отговор при прилагане на дози добутамин от 2,5-10 микрограма на килограм телесно тегло за минута. Прилагани са дози добутамин до 40 микрограма на килограм телесно тегло за минута.

Дозировка при деца:

За всички педиатрични възрастови групи (от новородени до 18 години) се препоръчва начална доза от 5 микрограма/кг/минута, коригирана според клиничния отговор до 2-20 микрограма/кг/минута. Понякога ниска доза от 0,5-1,0 микрограма/кг/минута ще доведе до отговор. Необходимата доза за деца трябва да се титрира, за да отговори на предполагаемо помалкия „терапевтичен диапазон“ при деца.

4. Възможни нежелани реакции

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

Докладвани са следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- повишен пулс;
- болка в гърдите;
- нарушения на сърдечния ритъм;
- необичаен резултат от изследване на сърдечната функция (повишение на ST-сегмента на електрокардиограмата) по време на стрес тест с добутамин.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- повишаване или намаляване на кръвното налягане;
- стесняване на кръвоносните съдове (вазоконстрикция);
- неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене);
- ускорен сърдечен ритъм (камерна тахикардия);
- главоболие;
- симптоми, подобни на астма (bronхоспазм);
- задух;
- увеличаване на белите кръвни клетки (еозинофилия);
- инхибиране на образуването на кръвни съсиреци;
- повишено желание за уриниране (при високи дози);
- гадене;
- обрив (екзантема);
- висока температура;
- възпаление на вената на мястото на инжектиране (флебит);
- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително симптоми на обрив;
- възпаление на сърдечния мускул (еозинофилен миокардит).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- неконтролирани контракции на сърдечните камери (вентрикуларна фибрилация);
- сърдечен (миокарден) инфаркт;



- неконтролирани контракции на сърдечните предсърдия (предсърдно мъждене);
- обструкция на левокамерния изходен тракт по време на стресово изследване с добутамин;
- тежки алергични реакции (анафилактични реакции) и тежки животозастрашаващи астматични епизоди, вероятно дължащи се на чувствителност към натриев метабисулфит (вж. точка 2).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- забавен сърдечен ритъм (брадикардия);
- недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето (миокардна исхемия);
- ниско съдържание на калий (хипокалиемия);
- петна по кожата (петехиално кървене);
- сърдечен блок;
- стесняване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърцето (спазъм на коронарните съдове);
- черни участъци от умираща кожа (кожна некроза);
- мускулни крампи (миоклонус) при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, на които се прилага добутамин;
- фатална сърдечна руптура по време на стресово изследване с добутамин.

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

- болка в гърдите, причинена от стрес (стрес кардиомиопатия);
- нарушена сърдечна функция (намаляване на белодробното капилярно налягане);
- проблеми със сърдечния мускул (стрес-индуцирана кардиомиопатия, известна също като синдром на Такоцубо), които се проявяват с болка в гърдите, недостиг на въздух, замаяност, припадък, неравномерен пулс, когато добутамин се използва за ехокардиографски стрес тест.

Наблюдавани са и други нежелани реакции:

- неспокойствие;
- изтръпване (парестезии);
- неволни мускулни потрепвания (тремор);
- чувство на топлина и безпокойство;
- мускулен спазъм.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: 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 Добутамин хамели

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и съдържа частици или ако опаковката е повредена.
- Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.
- Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да предпазите от светлина.
- Да не се замразява.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Добутамин хамелн

Активно вещество: добутамин.

1 ml разтвор съдържа 5 mg добутамин.

Всеки флакон от 50 ml съдържа добутаминов хидрохлорид, еквивалентен на 250 mg добутамин.

Други съставки: натриев метабисулфит (E223), натриев хлорид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Добутамин хамелн и какво съдържа опаковката

Добутамин хамелн е прозрачен, безцветен или бледожълт инфузионен разтвор.

Добутамин хамелн се доставя в безцветни стъклени флакони от 50 ml, тип I Ph. Eur., с бромобутилова гумена запушалка, тип I Ph. Eur., и алуминиева капачка с пластмасов отчупващ се диск. Наличен е в оригинални опаковки, които съдържат 1, 5 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Германия

Производител

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Германия

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Словакия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор Dobutamin hameln 5 mg/ml solution for infusion
Хърватия	Dobutamin Hameln 5 mg/ml otopina za infuziju
Австрия	Dobutamin-hameln 5 mg/ml Infusionslösung
Словения	Dobutamin Hameln 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Чехия	Dobutamin hameln
Унгария	Dobutamin hameln 5 mg/ml oldatos infúzió
Словакия	Dobutamin hameln 5 mg/ml infúzny roztok
Полша	Dobutamin hameln
Румъния	Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă



Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2024

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА:

Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор
Dobutamin hameln 5 mg/ml solution for infusion

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта за пълна информация за предписването и други данни.

1. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Добутамин хамелн трябва да се дозира индивидуално.

Необходимата скорост на инфузията зависи от отговора на пациента към лечението и появата на нежелани лекарствени реакции.

Дозировка при възрастни:

Опитът показва, че при по-голяма част от пациентите има отговор при прилагане на дози добутамин от 2,5 - 10 микрограма/кг/минута. В отделни случаи са прилагани дози добутамин до 40 микрограма/кг/минута.

Дозировка при педиатрични пациенти:

За всички педиатрични възрастови групи (от новородени до 18 години) се препоръчва начална доза от 5 микрограма/кг/минута, коригирана според клиничния отговор до 2-20 микрограма/кг/минута. Понякога ниска доза от 0,5-1,0 микрограма/кг/минута ще доведе до отговор.

Има основания да се смята, че минималната ефективна доза при деца е по-висока, отколкото при възрастни. Трябва да се внимава при прилагането на високи дози, тъй като също така има основание да се смята, че максималната поносима доза при деца е по-ниска от тази при възрастни. Повечето нежелани реакции (по-специално тахикардия) се наблюдават, когато дозата е по-висока от или равна на 7,5 микрограма/кг/минута, но намаляването на скоростта или прекратяването на инфузията на добутамин е достатъчно за бързото обръщане на нежеланите реакции.

Отбелязана е голяма вариабилност между педиатричните пациенти по отношение както на плазмената концентрация, необходима за започване на хемодинамичен отговор (праг), така и на скоростта на хемодинамичния отговор към нарастващи плазмени концентрации, което показва, че необходимата доза за деца не може да бъде определена предварително и трябва да се титрира, за да отговори на предполагаемо по-малкия „терапевтичен диапазон“ при деца.

Таблицы, показващи скоростта на инфузията при различни изходни концентрации за различни дози:

Дозировка при апарат за инфузия

Един флакон Добутамин хамелн 5 mg/ml (250 mg в 50 ml), разреден до разтвор с обем 500 ml (крайна концентрация 0,5 mg/ml).



Обхват на дозиране		Спецификации ml/h* (капки/min)		
		Тегло на пациента		
		50 kg	70 kg	90 kg
Ниски дози 2,5 µg/kg/min	ml/h (капки/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Средни дози 5 µg/kg/min	ml/h (капки/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Високи дози 10 µg/kg/min	ml/h (капки/min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

*При двойна концентрация, т. е. 500 mg добутамин в 500 ml разтвор или съответно 250 mg добутамин в 250 ml разтвор, скоростта на инфузията трябва да се намали наполовина.

Дозировка за перфузорни помпи

Един флакон Добутамина хамелн 5 mg/ml (250 mg в 50 ml), неразреден (крайна концентрация 5 mg/ml).

Обхват на дозиране		Спецификации ml/h (ml/min)		
		Тегло на пациента		
		50 kg	70 kg	90 kg
Ниски дози 2,5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Средни дози 5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Високи дози 10 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Избраната перфузорна помпа трябва да бъде подходяща за обема и скоростта на прилагане.

За подробна информация относно подходящите разтвори за разреждане, моля, вижте точка 6.6 от Кратката характеристика на продукта.

Стрес-ехокардиография с добутамин (само при възрастната популация)

Прилагането при стрес-ехокардиография се извършва чрез постепенно увеличаване на инфузията на добутамин.

Най-често прилаганата схема на дозиране започва с 5 микрограма/кг/минута добутамин, увеличаван на всеки 3 минути до 10, 20, 30, 40 микрограма/кг/минута, докато се достигне диагностична крайна точка (вж. Метод и продължителност на приложение).

Ако не се достигне крайна точка, може да се прилага атропин сулфат 0,5 до 2 mg в разделени дози от 0,25-0,5 mg на интервали от 1 минута за увеличаване на сърдечната честота. Алтернативно скоростта на инфузия на добутамин може да бъде увеличена до 50 микрограма/кг/минута.

Опитът при деца и юноши е ограничен до лечението на пациенти, изискващи положителна инотропна поддръжка.

Начин на приложение

Само за интравенозна инфузия. Ако се използва перфузорна помпа, не се изисква разреждане.



Интравенозната инфузия на Добутамин хамели е възможна и след разреждане със съвместими инфузионни разтвори като: 5% (50 mg/ml) разтвор на глюкоза, 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид или 0,45% (4,5 mg/ml) натриев хлорид в 5% (50 mg/ml) разтвор на глюкоза. Инфузионните разтвори трябва да се приготвят непосредствено преди употреба.

Поради краткия полуживот, добутамин трябва да се прилага като непрекъсната интравенозна инфузия.

Дозата на добутамин трябва постепенно да се намалява при прекратяване на терапията.

Продължителността на лечението зависи от клиничните нужди и се определя от лекар, като трябва да бъде възможно най-кратка.

Ако добутамин се прилага непрекъснато повече от 72 часа, може да се появи толерантност, която изисква увеличаване на дозата.

По време на приложението на добутамин трябва да се наблюдават внимателно сърдечната честота, сърдечният ритъм, кръвното налягане, диурезата и скоростта на инфузия. Сърдечният дебит, централното венозно налягане (ЦВН) и белодробното капилярно налягане (БКН) трябва да се наблюдават, ако е възможно.

Педиатрични пациенти: За продължителна интравенозна инфузия с помощта на инфузионна помпа, концентратът се разрежда до концентрация от 0,5 до 1 mg/ml (макс. 5 mg/ml, ако се налага ограничение на течността) с глюкоза 5% (50 mg/ml) или натриев хлорид 0,9% (9 mg/ml). Разтвори с по-висока концентрация се вливат само през централния венозен катетър. Интравенозната инфузия на добутамин е несъвместима с бикарбонат и други силни алкални разтвори.

Интензивна грижа за новородени: Разреждат се 30 mg/kg телесно тегло до краен обем от 50 ml инфузионна течност. Скорост на интравенозната инфузия от 0,5 ml/час осигурява доза от 5 микрограма/кг/минута.

Стрес-ехокардиография с добутамин (само при възрастната популация)

За откриване на миокардна исхемия и жизнеспособен миокард добутамин може да се прилага само от лекар с достатъчен опит в провеждането на кардиологични тестове за стрес. Необходимо е непрекъснато наблюдение на всички зони на стените чрез ехокардиография и ЕКГ, както и контрол на кръвното налягане.

Трябва да са налични устройства за наблюдение, както и лекарства за спешни случаи (например дефибрилатор, IV бета-блокери, нитрати и др.), както и персонал, обучен в процедури за реанимация.

За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6 от Кратката характеристика на продукта.

2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

За известни несъвместимости на разтвори на добутамин с няколко вещества и на натриев метабилсулфит, вижте точка 6.2 от Кратката характеристика на продукта.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези, за които е доказана съвместимостта.

3. СЪХРАНЕНИЕ

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.



Да не се замразява.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да предпазите от светлина.

След разреждане:

Химическата и физическата стабилност е доказана при употреба в продължение на 24 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно, освен ако начинът за отваряне/разтваряне/разреждане не изключва риска от микробно замърсяване. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение при употреба са отговорност на потребителя.

