

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DOBUTAMINE TZF, 250 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera 250 mg dobutaminy w postaci dobutaminy chlorowodorku
(*Dobutamini hydrochloridum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji

Biały lub prawie biały liofilizat w postaci krążka lub jego fragmentów różnej wielkości.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostra niewydolność mięśnia sercowego występująca w przebiegu wstrząsu kardiogennego, zawału mięśnia sercowego, po zabiegach kardiochirurgicznych.

Dzieci i młodzież

Stosowanie dobutaminy jest wskazane u dzieci i młodzieży (od noworodków do 18 lat), gdy konieczne jest uzyskanie dodatniego działania inotropowego u pacjentów ze zmniejszeniem rzutu serca w stanach hipoperfuzji na skutek niewyrównanej niewydolności serca po zabiegach kardiochirurgicznych, w przebiegu kardiomiopatii, we wstrząsie kardiogenym lub septycznym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dobutaminę należy podawać wyłącznie we wlewie dożylnym.

Dawkowanie

Dorośli

Zwykle stosuje się od 2,5 mikrograma/kg mc./min. do 10 mikrogramów/kg mc./min. U niektórych pacjentów wystarcza dawka 0,5 mikrograma/kg mc./min. Konieczność stosowania dobutaminy w większych dawkach, niekiedy nawet do 40 mikrogramów/kg mc./min, zdarza się bardzo rzadko.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży (od noworodków do 18 lat) zaleca się dostosowanie dawki początkowej 5 mikrogramów/kg mc./min. do odpowiedzi klinicznej w zakresie od 2 do 20 mikrogramów/kg mc./min. Sporadycznie odpowiedź uzyskuje się po podaniu małej dawki, wynoszącej od 0,5 do 1,0 mikrograma/kg mc./min. Dowiedziono, że minimalne dawki skuteczne u dzieci są większe niż u dorosłych. Podczas stosowania większych dawek dobutaminy należy zachować szczególną ostrożność, gdyż maksymalne dawki tolerowane w leczeniu dzieci są mniejsze od dawek stosowanych u dorosłych. Większość działań niepożądanych (zwłaszcza tachykardię) obserwowano po podaniu

dobutaminy w dawkach równych lub większych niż 7,5 mikrograma/kg mc./min. Szybkie ustąpienie działań niepożądanych można uzyskać przez zmniejszenie szybkości infuzji lub jej przerwanie. Wśród pacjentów pediatrycznych notowano dużą zmienność w odniesieniu zarówno do stężenia dobutaminy w osoczu wywołującego reakcję hemodynamiczną (próg), jak i do szybkości odpowiedzi hemodynamicznej na zwiększenie stężenia w osoczu, co wskazuje, że nie można z góry określić wymaganej dawki dla dzieci i dawkę tę należy ustalać biorąc pod uwagę przypuszczalnie węższy niż u dorosłych przedział terapeutyczny.

Sposób podawania

Dobutaminę podaje się wyłącznie w ciągłym wlewie dożylnym z użyciem urządzeń precyzyjnie dawkujących lek.

Szybkość wlewu i czas stosowania należy dostosować do częstości i rytmu serca pacjenta uwzględniając parametry hemodynamiczne (ciśnienie tętnicze, ciśnienie napełniania komór, ośrodkowe ciśnienie żyłne, ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej, objętość wyrzutowa lub pojemność minutowa serca, diureza).

Dobutaminę należy odstawiać stopniowo. Zaleca się stopniowe zmniejszanie szybkości wlewu dożylnego leku. W czasie zmniejszania dawki dobutaminy należy monitorować stan pacjenta i jego parametry hemodynamiczne.

Sposób podawania u dzieci

W celu podania produktu leczniczego w postaci ciągłej infuzji z zastosowaniem pompy infuzyjnej roztwór należy rozcieńczyć 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu do uzyskania stężenia dobutaminy od 0,5 do 1 mg/ml (maksymalnie 5 mg/ml przy ograniczeniu objętości płynów). Podawanie roztworów o większym stężeniu dozwolone jest tylko przez dostęp do żyły centralnej. Roztwór dobutaminy do infuzji dożylniej jest niezgodny z roztworami zawierającymi dwuwęglany i innymi roztworami o odczynie silnie zasadowym.

Stosowanie u noworodków w warunkach intensywnej opieki medycznej

Rozcieńczyć dawkę 30 mg/kg masy ciała do końcowej objętości 50 ml roztworu do infuzji. Infuzja podawana z szybkością 0,5 ml na godzinę zapewnia dawkę wynoszącą 5 mikrogramów/kg mc./minutę.

Roztwór dobutaminy po przygotowaniu należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Sposób sporządzania roztworu: patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dobutaminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory. Hipertroficzne zwężenie zastawki aorty.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dobutamina może przyspieszać czynność serca, podwyższać ciśnienie skurczowe lub nasilać arytmie. W takich przypadkach należy zmniejszyć dawkę leku lub na pewien czas zaprzestać podawania dobutaminy.

Dobutamina może nasilać dodatkowe skurcze komorowe, ale rzadko występuje częstoskurcz komorowy lub migotanie komór. Ponieważ dobutamina ułatwia przewodzenie przedsionkowo-komorowe, u pacjentów z trzepotaniem lub migotaniem komór może wystąpić szybka odpowiedź komorowa.

Szczególne ostrożności należy zachować w przypadku podawania dobutaminy pacjentom z zawałem mięśnia sercowego. Znaczne przyspieszenie czynności serca lub zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi

może zwiększyć niedokrwienie mięśnia sercowego oraz spowodować ból dławicowy i uniesienie odcinka S-T elektrokardiogramu.

Związki inotropowe, w tym dobutamina, nie poprawiają hemodynamiki u większości pacjentów z mechaniczną niedrożnością pogarszającą napełnianie komór lub (i) odpływ z komór. Dotyczy to pacjentów z tamponadą serca, ze zwężeniem zastawek aorty oraz samoistnym przerostowym podzastawkowym zwężeniem aorty.

U pacjentów, którzy w okresie poprzedzającym leczenie dobutaminą otrzymywali leki blokujące receptory β -adrenergiczne, może wystąpić nieznaczny skurcz naczyń obwodowych. Inotropowe działanie dobutaminy pochodzi ze stymulacji receptorów β_1 mięśnia sercowego. Działanie to jest niwelowane przez β -adrenolityki. Jakkolwiek wykazano, że dobutamina przeciwdziała kardiodepresyjnemu działaniu β -adrenolityków, to z drugiej strony adrenergiczna blokada receptorów β_1 i β_2 może spowodować tachykardię i rozszerzenie naczyń.

Stosowanie dobutaminy jako alternatywy testów wysiłkowych nie jest zalecane u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową, blokiem odnogi pęczka przedsionkowo-komorowego, wadami zastawkowymi serca, niedrożnością odpływu aortalnego lub z innymi kardiologicznymi chorobami, które mogłyby być nieodpowiednie do wykonywania dobutaminowego testu wysiłkowego.

Potencjalnym powikłaniem zawału mięśnia sercowego może być pęknięcie serca. Na ryzyko pęknięcia serca (przegrodowe i wolnej ściany) mają wpływ takie czynniki jak miejsce i czas zawału. Przypadki zgonu z powodu ostrego pęknięcia serca podczas wykonywania dobutaminowego testu wysiłkowego są bardzo rzadko opisywane. Przypadki takie wystąpiły podczas testu „pre-discharge” u hospitalizowanych pacjentów, którzy w przeciągu 4 do 12 dni przebyli zawał mięśnia sercowego. W przedstawionych przypadkach pęknięcia serca wolnej ściany echokardiogram pacjentów w stanie spoczynku wykazywał dyskinezy i cienką ścianę. Dlatego decyzja wykonania testu obciążającego z dobutaminą u pacjentów z ryzykiem pęknięcia serca powinna być bardzo dokładnie przemyślana.

Kardiomiopatia stresowa (zespół takotsubo) jest możliwym ciężkim powikłaniem stosowania dobutaminy podczas echokardiografii obciążeniowej (patrz punkt 4.8). W echokardiografii obciążeniowej dobutaminę powinien podawać wyłącznie lekarz doświadczony w tej procedurze. Lekarz powinien zachować czujność podczas badania i okresu rekonwalescencji, a także przygotować się do odpowiedniej interwencji terapeutycznej podczas badania. Jeśli wystąpi kardiomiopatia stresowa (zespół takotsubo), należy natychmiast przerwać podawanie dobutaminy.

Podczas wlewu dożylnego dobutaminy, tak jak i innych katecholamin, należy monitorować częstość i miarowość rytmu serca, ciśnienie tętnicze, szybkość wlewu oraz zapis EKG do momentu ustabilizowania się odpowiedzi na lek. Echokardiografię wysiłkową należy przerwać, jeżeli wystąpi jeden z poniższych punktów diagnostycznych:

- osiągnięcie tętna maksymalnego powiązanego z wiekiem pacjenta $[(220 - \text{wiek w latach}) \times 0.85]$
- spadek ciśnienia skurczowego większy niż 20 mmHg
- wzrost ciśnienia tętniczego powyżej 220/120 mmHg

Niekiedy podczas podawania dobutaminy obserwuje się spadek ciśnienia krwi. W takich przypadkach zwykle zmniejszenie dawki leku lub przerwanie infuzji powoduje szybki wzrost ciśnienia do wartości wyjściowych. Jednak sporadycznie może być wymagana poważniejsza interwencja a normalizacja ciśnienia nie jest szybka.

Dobutaminę należy podawać z dużą ostrożnością pacjentom ze znacznie obniżonym ciśnieniem z wstrząsem kardiogennym (średnie ciśnienie tętnicze krwi poniżej 70 mm Hg).

W stanach hipowolemii, przed rozpoczęciem leczenia, należy uzupełnić objętość krwi krążącej.

Utrzymywanie się niskiego ciśnienia tętniczego lub stały spadek ciśnienia podczas stosowania dobutaminy, pomimo prawidłowego ciśnienia napełniania prawej komory i pojemności minutowej serca, może być wskazaniem do podania leków zwężających naczynia obwodowe, np. dopaminy lub noradrenaliny.

Dzieci i młodzież

Dobutaminę podawano dzieciom ze zmniejszeniem rzutu serca w stanach hipoperfuzji na skutek niewyrównanej niewydolności serca po zabiegach kardiochirurgicznych, w przebiegu kardiomiopatii, we wstrząsie kardiogennym lub septycznym. Niektóre działania hemodynamiczne chlorowodorku dobutaminy u dzieci i u dorosłych mogą różnić się ilościowo i jakościowo. Przyspieszenie tętna i zwiększenie ciśnienia tętniczego występuje częściej i jest bardziej nasilone u dzieci. Ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej może nie zmniejszyć się, jak to ma miejsce u dorosłych, ale może nawet zwiększyć się, zwłaszcza u niemowląt poniżej 1. roku życia. Istnieją doniesienia o mniejszej wrażliwości układu sercowo-naczyniowego noworodków na dobutaminę i wydaje się, że działanie hipotensyjne obserwuje się częściej u dorosłych niż u małych dzieci. Z tego względu stosowanie dobutaminy u dzieci należy uważnie monitorować, mając na uwadze powyższą charakterystykę farmakodynamiczną.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Halogenowe środki do znieczulenia ogólnego

Mimo, iż dobutamina z mniejszym prawdopodobieństwem niż adrenalina może powodować arytmie komorową, to podczas podawania dobutaminy pacjentom podczas znieczulenia ogólnego cyklopropanem, halotanem lub innymi halogenowymi anestetykami należy zachować dużą ostrożność.

Entakapon może zwiększać działanie dobutaminy.

β -adrenolityki

Inotropowe działanie dobutaminy polega na stymulacji receptorów β_1 mięśnia sercowego. Działanie to jest niwelowane przez jednoczesne podanie β -adrenolityków. Wykazano, że dobutamina znosi działanie β -adrenolityków. W dawkach terapeutycznych dobutamina wykazuje łagodne właściwości α_1 - i β_2 -agonistów. Jednoczesne podawanie nieselektywnych β -adrenolityków takich jak np. propranolol może powodować zwiększenie ciśnienia krwi związane ze skurczem naczyń i odruchową bradykardię. β -adrenolityki, które również posiadają działanie α -adrenolityków takie jak np. karwedilol podawane jednocześnie z dobutaminą mogą zmniejszać ciśnienie krwi w wyniku rozszerzenia naczyń powodowanego dominującym działaniem β_2 -adrenolityków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały teratogennego działania dobutaminy. Jednak z uwagi na brak dobrze udokumentowanych badań przeprowadzonych u kobiet ciężarnych, dobutaminę można podawać kobietom w ciąży jedynie w przypadku, jeśli korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem uszkodzenia płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów otrzymujących dobutaminę we wlewie trwającym przez ponad 72 godziny może rozwinąć się tolerancja na lek. W celu utrzymania działania dobutaminy na tym samym poziomie może być konieczne stopniowe zwiększanie dawek.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

często: eozynofilia, hamowanie agregacji płytek krwi (tylko przy podaniu leku trwającym kilka dni)

Zaburzenia układu immunologicznego

częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, podwyższenie temperatury ciała, eozynofilia, skurcz oskrzeli.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

bardzo rzadko: hipokaliemia

W niektórych przypadkach należy rozważyć monitorowanie stężenia potasu.

Zaburzenia psychiczne

częstość nieznana: niepokój, uczucie ciepła i niepokoju

Zaburzenia układu nerwowego

często: ból głowy

częstość nieznana: parestezja, drżenie. skurcz miokloniczny.

Drgawki kloniczne mięśni obserwowano u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Zaburzenia serca

bardzo często: przyspieszenie czynności serca do ≥ 30 uderzeń/min, zaburzenia tętna, ból w klatce piersiowej

często: arytmia komorowa, zależna od dawki ekstrasystolia komorowa, zwiększona częstość komorowa u pacjentów z migotaniem przedsionków, kołatanie serca, ból dławicowy, skurcz naczyń, w szczególności u pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni beta-adrenolitykami

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym są bardziej narażeni na duży wzrost ciśnienia krwi.

U pacjentów z migotaniem przedsionków należy przeprowadzić szczegółowe badania przed wlewem dobutaminy.

niezbyt często: częstoskurcz komorowy, migotanie komór, przedsionków, zawał mięśnia sercowego

bardzo rzadko: bradykardia, niedokrwienie mięśnia sercowego, zwężenie naczyń wieńcowych, zatrzymanie akcji serca

częstość nieznana: uniesienie odcinka ST elektrokardiogramu, spadek ciśnienia kapilarnego płuc, rytm ektopowy, blok serca, stan krytyczny (pęknięcie) serca, kardiomiopatia indukowana stresem, eozynofilowe zapalenie mięśnia sercowego, kardiomiopatia stresowa (zespół takotsubo) (patrz punkt 4.4).

Eozynochłonne zapalenie mięśnia sercowego obserwowano u pacjentów ze wszczepionym sercem, którym przed transplantacją podawano wiele leków, takich jak dobutamina lub inne leki inotropowe.

Utrudnienie odpływu z lewej komory obserwowano podczas wysiłkowej echokardiografii.

W bardzo rzadkich przypadkach podczas wykonywania dobutaminowego testu wysiłkowego obserwowano pęknięcie serca ze zgonem (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia naczyniowe

często: nadciśnienie ≥ 50 mmHg - znacznie podwyższone ciśnienie skurczowe świadczy o przedawkowaniu dobutaminy (patrz punkt 4.5).

Niedociśnienie (patrz punkt 4.4 i 4.5).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

często: krótki oddech, skurcz oskrzeli, astma.

Zaburzenia żołądka i jelit

częstość nieznana: nudności

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

częstość nieznana: nagłe parcie na mocz

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

często: wysypki skórne, zmiany zapalne, zapalenie żyły (w miejscu dożylnego podawania dobutaminy)

bardzo rzadko: plamy na skórze, wybroczyny, martwica skóry

częstość nieznana: niespecyficzny ból w klatce piersiowej, ból głowy, nudności

Dzieci i młodzież

Obserwowano takie działania niepożądane jak: zwiększenie skurczowego ciśnienia tętniczego, układowe nadciśnienie lub niedociśnienie, tachykardia, ból głowy, zwiększenie ciśnienia zaklinowania tętnicy płucnej prowadzące do przekrwienia płuc i obrzęku, a także związanych z tym objawów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania dobutaminy obserwuje się rzadko.

W wyniku toksycznego działania produktu leczniczego mogą wystąpić następujące objawy: brak łaknienia, nudności, wymioty, drżenia mięśniowe, nasilony lęk, uczucie kołatania serca, bóle głowy, płytki oddech oraz bóle dławicowe lub niecharakterystyczne bóle w klatce piersiowej. Dodatnie działanie inotropowe i chronotropowe dobutaminy może powodować nadciśnienie, tachyarytmie komorowe, niedokrwienie mięśnia sercowego i migotanie komór. W wyniku rozszerzenia naczyń może dojść do niedociśnienia.

Czas działania dobutaminy jest krótki (okres półtrwania wynosi około 2 minuty). W przypadku przedawkowania dobutaminę należy czasowo odstawić. Należy monitorować parametry życiowe i, jeśli konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie. Ponowne podawanie dobutaminy jest możliwe po stabilizacji stanu pacjenta.

Nie stwierdzono by diureza forsowana, dializa otrzewnowa, hemodializa, hemoperfuzja przez węgiel aktywowany zwiększała skuteczność postępowania.

Doustnie przyjęty produkt leczniczy może ulec wchłonięciu przez błony śluzowe ust i żołądka w stopniu trudnym do przewidzenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasercowe wpływające na receptory adrenergiczne i dopaminergiczne

Kod ATC: C01CA07

Dobutamina jest syntetyczną aminą katecholową stymulującą receptory β_1 -adrenergiczne. Nie wpływa na uwalnianie endogennej noradrenaliny. Wykazuje silne działanie inotropowe dodatnie, słabsze od dopaminy działanie chronotropowe i arytmogenne (ułatwia przewodnictwo przedsionkowo-komorowe). Zwiększa kurczliwość mięśnia sercowego, zwiększa rzut serca i indeks sercowy z minimalnym wpływem na częstość akcji serca, zmniejsza obciążenie następcze, zmniejsza ciśnienie napełniania lewej komory, zmniejsza płucny opór naczyniowy - zwiększa przepływ płucny, zwiększa przepływ wieńcowy (wtórnie do zmniejszenia oporu przepływu w naczyniach wieńcowych). Zwiększa przepływ nerkowy proporcjonalnie do poprawy rzutu serca. Nie zwiększa oporu obwodowego (w niektórych sytuacjach klinicznych może występować zmniejszenie obwodowego oporu naczyniowego). Nie wykazuje działania na receptory dopaminergiczne, nie rozszerza naczyń nerkowych i kręgowych, wykazuje słabsze działanie na receptory β_2 - i α -adrenergiczne.

Dzieci i młodzież

U dzieci dobutamina wykazuje również działanie inotropowe, ale odpowiedź hemodynamiczna jest nieco inna niż u dorosłych. Wprawdzie u dzieci zwiększa się pojemność minutowa serca, ale w porównaniu z dorosłymi istnieje u nich tendencja do mniejszej redukcji układowego oporu naczyniowego i ciśnienia napełniania komór serca oraz większego przyspieszenia tętna i zwiększenia ciśnienia tętniczego.

Ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej może zwiększyć się podczas infuzji u dzieci w wieku 12 miesięcy lub młodszych.

Wydaje się, że pojemność minutowa serca zaczyna zwiększać się przy szybkości infuzji dożylną wynoszącej 1,0 mikrogram/kg mc./min., skurczowe ciśnienie tętnicze przy szybkości 2,5 mikrograma/kg mc./min., a zmiany tętna przy szybkości 5,5 mikrograma/kg mc./minutę. Zmiana szybkości infuzji dobutaminy z 10 do 20 mikrogramów/kg mc./min. powoduje zazwyczaj dalsze zwiększenie pojemności minutowej serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Początek działania dobutaminy obserwuje się po upływie 1 do 2 minut od rozpoczęcia wlewu dożylnego.

Dystrybucja

Maksymalne działanie terapeutyczne po około 10 minutach.

Okres półtrwania wynosi około 2 minuty.

Metabolizm

Dobutamina jest szybko metabolizowana do nieczynnych metabolitów, głównie do 3-O-metylodobutaminy.

Eliminacja

Dobutamina wydalana jest w postaci metabolitów - około 67% z moczem, 30-35% z żółcią.

Dzieci i młodzież

U większości pacjentów pediatrycznych istnieje zależność logarytmiczno-liniowa między stężeniem dobutaminy w osoczu a reakcją hemodynamiczną, co jest zgodne z modelem progowym.

Klirens dobutaminy przebiega zgodnie z kinetyką pierwszego rzędu w zakresie dawek od 0,5 do 20 mikrogramów/kg mc./min. Wśród pacjentów pediatrycznych stężenie dobutaminy w osoczu przy tej samej szybkości infuzji może różnić się nawet dwukrotnie; istnieje również duża zmienność w odniesieniu zarówno do stężenia dobutaminy w osoczu wywołującego reakcję hemodynamiczną (próg), jak i do szybkości odpowiedzi hemodynamicznej na zwiększenie stężenia w osoczu. Dlatego szybkość infuzji dobutaminy należy dostosować indywidualnie do przypadku klinicznego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dalszych informacji poza zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol

Do uzyskania odpowiedniej wartości pH stosuje się 0,1 mol/l roztwór HCl.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztworu dobutaminy nie należy mieszać z innymi lekami.

Do roztworów dobutaminy nie należy dodawać 5% roztworów wodorowęglanu sodu ani innych silnie zasadowych roztworów.

Chlorowodorku dobutaminy nie należy mieszać z substancjami lub roztworami zawierającymi etanol lub pirosiarczyn sodu.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem fiolki

2 lata

Po otwarciu fiolki i przygotowaniu roztworu

Roztwory dobutaminy mogą być przechowywane przez 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C (lodówka). Zachowują również trwałość fizykochemiczną przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.

Ze względów mikrobiologicznych produkt należy zużyć niezwłocznie, chyba że otwarcia i przygotowania roztworu dokonano w warunkach zwalidowanych pod kątem mikrobiologicznym wykluczających możliwość skażenia produktu drobnoustrojami. Odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania roztworu ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po sporządzeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka szklana o pojemności 20 ml zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.
1 lub 10 lub 25 fiolek w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Do fiolki zawierającej 250 mg dobutaminy należy dodać 20 ml wody do wstrzykiwań lub 20 ml 5% roztworu glukozy. Otrzymany roztwór, po wstrząśnięciu, należy rozcieńczyć wprowadzając go do 250 ml lub 500 ml jednego z następujących płynów infuzyjnych: 5% roztwór glukozy, 0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy w 0,9% roztworze chlorku sodu w stosunku 1 : 1. Tak przygotowany roztwór, w zależności od objętości użytego płynu do rozcieńczania, ma następujące stężenia:

250 ml roztworu do infuzji - 1000 mikrogramów dobutaminy w 1 ml.

500 ml roztworu do infuzji - 500 mikrogramów dobutaminy w 1 ml.

Uwaga: Zmiana zabarwienia roztworu przechowywanego w temperaturze pokojowej do lekko różowego nie ma wpływu na stabilność fizykochemiczną produktu leczniczego.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2851

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.08.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.06.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO