

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Dopamin Admeda 50 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju  
Dopamin Admeda 200 mg/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ampula Dopamin Admeda 50 mg/5 ml (5 ml) koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 50 mg dopaminklorida. 1 ml koncentrata sadrži 10 mg dopaminklorida.

1 ampula Dopamin Admeda 200 mg/10 ml (10 ml) koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 200 mg dopaminklorida. 1 ml koncentrata sadrži 20 mg dopaminklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za otopinu za infuziju.  
Bezbojna do svjetložuta, bistra otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

U stanjima šoka ili prijetećih stanja šoka, primjerice u slučajevima:

- zatajenja srca, uključujući i infarkt (kardiogeni šok)
- postoperativnog stanja šoka
- ozbiljnih infekcija (infektivni toksični šok)
- reakcija preosjetljivosti (anafilaktički šok)
- izraženog pada krvnog tlaka (teška hipotenzija)

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Doza dopamina se mora prilagoditi individualno!

Brzina infuzije zavisi o težini šoka, odgovoru na liječenje i nuspojavama.

Brzinu infuzije potrebno je titrirati za svakog bolesnika individualno kako bi se postigao željeni učinak na hemodinamiku.

Tijekom liječenja potrebno je voditi računa o primjerenoj nadoknadi volumena u cirkulaciji i pažljivom praćenju elektrolita.

Ukoliko liječnik nije drugačije propisao, liječenje je sljedeće:

### *Doziranje za odrasle:*

Kliničko iskustvo je pokazalo da se kod bolesnika kod kojih se može očekivati da će pokazati dobar terapijski odgovor na minimalno liječenje, može primijeniti početna infuzija dopamina od 2 – 5 µg/kg tjelesne težine/min.

Kod bolesnika s teškim zdravstvenim stanjem, početna doza treba iznositi 5 µg/kg tjelesne težine/min i postupno (primjerice svakih 15 -30 min) se može povisivati za 5 – 10 µg/kg tjelesne težine/min dok se ne postignu vrijednosti od 20 – 50 µg/kg tjelesne težine/min. Većina bolesnika reagira na dozu manju od 20 µg/kg tjelesne težine/min. Doze više od 20 µg/kg tjelesne težine/min mogu uzrokovati smanjeni protok krvi kroz bubrege. U slučajevima uznapredovale cirkulatorne dekompenzacije primjenjivane su doze dopamina više od 50 µg/kg tjelesne težine/min.

Ukoliko se primjenjuju doze više od 50 µg/kg tjelesne težine/min, mora se pratiti produkcija urina. Ukoliko se produkcija urina smanji, mora se smanjiti brzina infuzije.

Dopamin Admeda 50 mg/5 ml se može primjenjivati kada su za liječenje potrebne niske doze dopamina, dok se Dopamin Admeda 200 mg/10 ml može primjenjivati u svim rasponima doza.

U slučajevima kada je primjena velikih količina tekućine kontraindicirana, preporučuje se izbjegavati primjenu otopina s niskim koncentracijama kod kojih je potrebno povećati brzinu infuzije, odnosno primijeniti otopine s višom koncentracijom dopamina.

### **Tablica s podacima o brzini infuzije za različite doze i početne koncentracije:**

#### Doze za pumpe na štrcaljku

Ukoliko se 1 ampula Dopamin Admede 50 razrijedi s 50 ml otopine za infuziju, 1 ml nastale otopine sadrži 1000 µg dopaminklorida.

<b>Doza</b>	<b>50 kg tjelesne težine</b>	<b>70 kg tjelesne težine</b>	<b>90 kg tjelesne težine</b>
2 µg/kg/min	6 ml/h	8,4 ml/h	10,8 ml/h
5 µg/kg/min	15 ml/h	21 ml/h	27 ml/h
10 µg/kg/min	30 ml/h	42 ml/h	54 ml/h
20 µg/kg/min	60 ml/h	84 ml/h	108 ml/h

Ukoliko se 1 ampula Dopamin Admede 200 razrijedi s 50 ml otopine za infuziju, 1 ml nastale otopine sadrži 4000 µg dopaminklorida.

<b>Doza</b>	<b>50 kg tjelesne težine</b>	<b>70 kg tjelesne težine</b>	<b>90 kg tjelesne težine</b>
2 µg/kg/min	1,5 ml/h	2,1 ml/h	2,7 ml/h
5 µg/kg/min	3,75 ml/h	5,25 ml/h	6,75 ml/h
10 µg/kg/min	7,5 ml/h	10,5 ml/h	13,5 ml/h
20 µg/kg/min	15,0 ml/h	21,0 ml/h	27,0 ml/h
50 µg/kg/min	37,5 ml/h	52,5 ml/h	67,5 ml/h

### Doze za kontinuiranu infuziju

Ukoliko se 1 ampula Dopamin Admede 50 razrijedi s 500 ml otopine za infuziju, 1 ml nastale otopine sadrži 100 µg dopaminklorida.

<b>Doza</b>	<b>50 kg tjelesne težine</b>	<b>70 kg tjelesne težine</b>	<b>90 kg tjelesne težine</b>
2 µg/kg/min	60 ml/h (20 kapi/min)	84 ml/h (28 kapi/min)	108 ml/h (36 kapi/min)
5 µg/kg/min	150 ml/h (50 kapi/min)	210 ml/h (70 kapi/min)	270 ml/h (90 kapi/min)
10 µg/kg/min	300 ml/h	420 ml/h	540 ml/h
20 µg/kg/min	600 ml/h	840 ml/h	1.080 ml/h

Ukoliko se 1 ampula Dopamin Admede 200 razrijedi s 500 ml otopine za infuziju, 1 ml nastale otopine sadrži 400 µg dopaminklorida.

<b>Doza</b>	<b>50 kg tjelesne težine</b>	<b>70 kg tjelesne težine</b>	<b>90 kg tjelesne težine</b>
2 µg/kg/min	15 ml/h (5 kapi/min)	21 ml/h (7 kapi/min)	27 ml/h (9 kapi/min)
5 µg/kg/min	37,5 ml/h (2 <sup>1/2</sup> kapi/min)	52,5 ml/h (17 <sup>1/2</sup> kapi/min)	67,5 ml/h (22 <sup>1/2</sup> kapi/min)
10 µg/kg/min	75 ml/h (25 kapi/min)	105 ml/h (35 kapi/min)	135 ml/h (45 kapi/min)
20 µg/kg/min	150 ml/h (50 kapi/min)	210 ml/h (70 kapi/min)	270 ml/h (90 kapi/min)
50 µg/kg/min	375 ml/h	525 ml/h	675 ml/h

### *Pedijatrijska populacija:*

Sigurnost i djelotvornost u djece nisu ustanovljene.

### Način primjene

Infuzijsku otopinu potrebno je pripremiti neposredno prije primjene i upotrijebiti unutar 24 sata (nakon razrjeđivanja s 5 % otopinom glukoze ili 0,9 % otopinom natrijevog klorida), odnosno unutar 6 sati (nakon razrjeđivanja s Ringerovom otopinom laktata). Preostalu otopinu potrebno je zbrinuti. Moraju se primjenjivati isključivo bisterne otopine koje nakon dodatka Dopamin Admede ne promijene boju.

Dopamin Admeda se smije primijeniti isključivo razrijeđen odgovarajućim infuzijskim otopinama. Preporučuju se sljedeće otopine:

- 0.9 % otopina natrijevog klorida
- 5 % otopina glukoze
- Ringer otopina laktata (njemačka farmakopeja 'Deutches Arzneibuch (DAB)' 7

Isključivo za intravensku infuziju.

Trajanje liječenja se razlikuje od bolesnika do bolesnika, ovisno o kliničkoj slici i odluci liječnika.

Prije početka liječenja dopaminom, potrebno je nadoknaditi volumen krvi.

Tijekom infuzije potrebno je pažljivo nadzirati srčane otkucaje, frekvenciju srca, krvni tlak, protok urina, perifernu cirkulaciju i brzinu infuzije. Preporučuje se praćenje srčanog minutnog volumena, centralnog venskog tlaka (CVT) i plućnog kapilarnog tlaka (PKT).

U bolesnika s atrijskom fibrilacijom i brzim ventrikularnim odgovorom, potrebno je primijeniti preparate digitalisa prije početka terapije dopaminom, budući on olakšava AV- kondukciju.

Kod dugotrajnog parenteralnog liječenja i u drugim slučajevima, ovisno o statusu bolesnika, potrebno je, uz klinički pregled, provoditi laboratorijske analize i proračune volumena, kako bi se nadzirali elektroliti, kiselo-bazna ravnoteža te funkcija jetre i bubrega.

#### **4.3 Kontraindikacije**

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- feokromocitom
- glaukom uskog kuta
- hipertireoza
- adenom prostate sa stvaranjem rezidualnog urina
- tahiaritmija
- ventrikularna fibrilacija
- hipovolemija (prije početka liječenja dopaminom, potrebno je nadoknaditi volumen krvi)

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

U sljedećim slučajevima potreban je pažljiv medicinski nadzor:

Organske promjene na srcu i krvnim žilama, primjerice:

- kod bolesnika s koronarnom srčanom bolesti i anginom pektoris
- arterijska okluzivna bolest (primjerice arterioskleroza, arterijska embolija, Raynaud-ova bolest, ozeblina, dijabetička mikroangiopatija ili Winiwarter-Buergerova bolest)
- srčana disritmija.

Bolesnike sa začepljenjem arterija u anamnezi (npr. arterioskleroza, arterijska embolija, Raynaud-ova bolest, ozeblina, dijabetička mikroangiopatija ili Winiwarter-Buergerova bolest) potrebno je pažljivo nadzirati na promjene boje kože ili temperature ekstremiteta. Ukoliko se navedene promjene uoče, one mogu ukazivati na daljnje smanjenje krvnog protoka u koži.

Kod bolesnika koji su prije početka liječenja s dopaminom liječeni MAO inhibitorima, potrebno je primjenjivati niže doze dopamina; početna doza treba iznositi jednu desetinu (1/10) uobičajene doze (vidjeti dio 4.5).

Prekomjerna primjena otopina bez kalija može rezultirati značajnom hipokalemijom.

Intravenska primjena otopina dopamina može dovesti do prekomjernog opterećenja tekućinom i/ili otopinom te uzrokovati smanjenje koncentracije serumskih elektrolita, pretjeranu hidraciju, kongestivna stanja ili plućni edem.

Mjere opreza:

Prije primjene infuzije dopamina potrebno je korigirati hipovolemiju. U stanjima šoka zbog akutnog infarkta miokarda potrebno je primjenjivati niske doze.

U slučaju neravnomjernog rasta dijastoličkog tlaka (primjerice kod uočenog smanjenja pulsog tlaka), potrebno je smanjiti brzinu infuzije te pažljivo nadzirati bolesnika kako bi se uočili znakovi vazokonstrikcije, u slučajevima kada je takav učinak nepoželjan.

Povišenjem doze povećava se i rizik od porasta krajnjeg dijastoličkog tlaka u lijevom ventrikulu.

U bolesnika s perifernom vaskularnom bolesti u anamnezi potrebno je pažljivo pratiti promjene boje ili temperature kože ekstremiteta. Ukoliko dođe do promjene boje ili temperature kože ekstremiteta za koju se sumnja da je uzrokovana smanjenjem cirkulacije u ekstremitetima, potrebno je odvagati korist liječenja dopaminom naspram rizika od razvoja nekroze. Ove promjene se mogu povući smanjenjem brzine infuzije ili prekidom primjene infuzije. I.v. primjena 5 – 10 mg fentolaminmesilata može ukloniti ishemiju.

Injekciju dopaminklorida u 5% otopini glukoze potrebno je, kad je god moguće, primijeniti u veliku venu kako bi se spriječila mogućnost perivaskularne infiltracije u okolno tkivo. Ekstravazacija dopaminklorida tijekom infuzije može uzrokovati ishemičnu nekrozu i odumiranje okolnog tkiva. Ishemija se može ukloniti primjenom 10 – 15 ml otopine koja sadrži 5 do 10 mg fentolaminmesilata. Infiltraciju otopine u ishemično područje potrebno je započeti pri prvim znakovima ekstravazacije, korištenjem štrcaljke s hipodermnom iglom.

Dopaminklorid se mora uvijek primjenjivati pod nadzorom liječnika koji ima pristup medicinskoj opremi za praćenje kardiovaskularnih i bubrežnih parametara, uključujući volumen krvi, srčani udarni volumen, krvni tlak, elektrokardiogram i protok urina.

Otopine glukoze potrebno je primjenjivati s oprezom kod bolesnika s utvrđenim subkliničkim ili kliničkim dijabetes melitusom.

Prilikom primjene dopamina u bolesnika s okluzivnom vaskularnom bolesti u anamnezi, potrebno je obratiti posebnu pozornost na stanje protoka krvi u ekstremitetima.

Pojava neželjenog povišenja krvnog tlaka ili vazokonstrikcije, te smanjenje produkcije urina zahtijeva smanjenje doze dopaminklorida.

Vrlo rijetko pri niskim dozama dopamin može uzrokovati hipotenziju, koja se može regulirati povećanjem brzine infuzije.

Rutinska primjena niskih doza dopaminklorida kod bolesnika u kritičnom stanju radi prevencije ili liječenja akutnog zatajenja bubrega se ne preporučuje, budući može doći do razvitka nuspojava koje bi mogle pogoršati stanje bolesnika.

Učinak dopamina na oštećenu funkciju bubrega i jetre nije poznat, te se preporučuje pažljiv nadzor.

Infuziju dopamina potrebno je postupno smanjivati, kako bi se izbjegla hipotenzija.

Dopamin Admeda 50 mg/5 ml i Dopamin Admeda 200 mg/10 ml sadrže natrij u količini manjoj od 1 mmola (23 mg) natrija po ampuli.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Dopamin se inaktivira u prisustvu alkalnih tvari, stoga ih se ne smije dodavati u infuzijsku otopinu.

Metoklopramid može smanjiti djelovanje dopamina.

Gvanitidin pojačava simpatomimetički učinak dopamina.

Kod bolesnika koji istodobno primaju inhibitore monoaminoooksidaze (MAO) i simpatomimetike može doći do povećane pojave po život opasnih stanja (npr. hipertenzivne krize, cirkulatornog kolapsa, intrakranijalnog krvarenja i srčane disritmije). MAO povećavaju i produžuju učinak dopamina. Bolesnici koji se liječe MAO inhibitorima trebaju znatno niže doze dopamina (početna doza treba biti najviše 1/10 uobičajene doze).

Istovremena primjena dopamina s diureticima može imati aditivne i potencirajuće učinke. Poznate su interakcije dopamina s tricikličkim antidepressivima, anestheticima (povećana sklonost srčanoj disritmiji) ili fenitoinom (sniženje krvnog tlaka, bradikardija, zastoj srca).

Kada se dobutamin daje uz dopamin može doći do značajnog povišenja krvnog tlaka, pri čemu se tlak punjenja ventrikula smanjuje ili ostaje isti.

Kombinacija dopamina i alkaloida ražene glavice može dovesti do maksimalne periferne vaskularne konstrikcije i rizika razvoja gangrene.

Ciklopropan i halogenirani hidrokarbonski anestetici mogu senzibilizirati autonomne srčane centre i miokard na određene intravenski primijenjene katecholamine, što može uzrokovati razvoj aritmije inducirane dopaminom.

Istodobna primjena beta-blokatora može antagonizirati učinke dopamina.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Zbog nedovoljnih podataka o primjeni dopaminklorida u trudnoći, ovaj lijek se smije primjenjivati samo u slučaju strogih, životno ugrožavajućih indikacija (vidjeti dio 5.3, dio 'Reproduktivna toksičnost').

Dostupni podaci ne govore u prilog izlučivanju dopaminklorida u majčino mlijeko.

Zbog kratkog poluvremena dopaminklorida u plazmi, vjerojatno je da, nakon njegove intravenske primjene, dojenje nije kontraindicirano.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nije primjenjivo.

#### **4.8 Nuspojave**

Najčešće zabilježene nuspojave su srčana disritmija (najčešće ekstrasistole, vrlo rijetko supraventrikularna tahikardija, sinusna tahikardija ili ventrikularna tahikardija koja prelazi u ventrikularnu fibrilaciju), srčane palpitacije, dispneja, angina pektoris, mučnina, povraćanje, glavobolja, anksioznost, nemir, tremor, pad krvnog tlaka te neuobičajeni porast krvnog tlaka i vazokonstrikcija.

Rjeđe nuspojave su AV blok, bradikardija, produženi QRS kompleks, ishemijska miokarda, povišeni krvni tlak, piloerekcija i povišene vrijednosti uree u krvi.

Čak i nakon primjene niskih doza zabilježeni su slučajevi periferne gangrene i nekroze kože. Ove nuspojave se javljaju posebice kod bolesnika s okluzivnom vaskularnom bolešću, te prilikom primjene viših doza (10 µg/kg tjelesne težine/min ili viših).

Nakon operativnog zahvata na regiji inerviranoj splahničnim živcem ili kod bolesnika s anamnezom gastrointestinalnih hemoragija, postoji rizik od krvarenja zbog preraspodjele protoka krvi.

Kod bolesnika kod kojih se primjenjuje umjetno disanje, zabilježen je porast hipoksemije, koja se pripisuje povećanom krvnom protoku u hipoventilirano alveolarno područje (nastanak plućnog 'shunta').

Nepažljiva paravenska primjena može dovesti do nekroze mekih tkiva (vidjeti dio 4.4).

Tijekom primjene infuzije dopamina zabilježena je poliurija.

##### Pedijatrijska populacija

Nema dovoljno dostupnih podataka o pojavi nuspojava nakon primjene ovog lijeka u djece.

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9 Predoziranje**

##### a) Simptomi predoziranja

Simptomi su obično posljedica simpatomimetičkog djelovanja dopamina. Sa povećanjem doze dolazi do povećane stimulacije alfa-receptora, te povećanog

agonističkog djelovanja na beta-receptore, koji dovode do posljedične vazokonstrikcije. Simptomi predoziranja uključuju: značajan porast krvnog tlaka, tahikardiju, tahikardijsku disritmiju, povećanje krajnjeg dijastoličkog tlaka u lijevom ventrikulu sa posljedičnom plućnom kongestijom koja može uzrokovati plućni edem, napade angine pektoris (posebice kod bolesnika s utvrđenim srčanim oboljenjem), nespecifične bolove u prsima, lupanje srca, mučninu, povraćanje, hladnoću ekstremiteta i cijanozu.

b) Terapija predoziranja

Budući je poluvrijeme dopamina kratko, potrebno je smanjiti dozu ili kratkotrajano prekinuti infuziju dopamina dok se stanje bolesnika ne stabilizira.

U slučaju da navedene mjere zataje, potrebno je primijeniti  $\beta$ -blokatore ili nitroglicerina.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: srčani stimulatori (adrenergici i dopaminergici)

ATK oznaka: C 01 CA 04

Dopamin je biogeni amin koji pripada skupini kateholamina. Nastaje kao produkt dekarboksilacije iz 3,4-dihidroksifenilalanina (dope), koji nastaje hidroksilacijom tirozina. Dopamin je prekursor hormona noradrenalina i adrenalina, te ima ulogu neurotransmitera u središnjem živčanom sustavu.

U dozama od 1 – 2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  tjelesne težine/min dopamin, stimulirajući dopaminergične receptore, uzrokuje dilataciju mezenteričkih i renalnih krvnih žila. U navedenom rasponu doza, dopamin uzrokuje povećani protok krvi kroz bubrege i diurezu, dok učinci na srce (npr. povećanje srčane frekvencije) najčešće nisu zamijećeni.

U dozama od 2 – 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  tjelesne težine/min dodatna stimulacija beta receptora najčešće uzrokuje povećanje srčanog minutnog volumena. Ukupna periferna rezistencija ostaje nepromijenjena ili se smanjuje.

U dozama višim od 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  tjelesne težine/min dolazi do dodatne stimulacije alfa receptora. Zbog periferne vazokonstrikcije i povećanja srčanog minutnog volumena, dolazi do povećanja krvnog tlaka.

U dozama većim od 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  tjelesne težine/min može doći do smanjenja protoka krvi kroz bubrege, budući vazokonstrikcija uzrokovana stimulacijom alfa receptora može nadvladati učinke stimulacije dopaminergičnih receptora.

Za razliku od drugih kateholamina, dopamin može povećati protok krvi kroz bubrege i splahnhične krvne žile čak i u niskim dozama, bez značajnijeg utjecaja na srčanu frekvenciju i krvni tlak. Također, dolazi do smanjenja protoka krvi kroz mišiće i kožu.

Povećanje protoka urina uzrokovano dopaminom nije u korelaciji sa smanjenom osmolarnošću urina.



Bolesnici čiji fiziološki parametri (poput protoka urina, funkcije srca i krvnog tlaka) ne odudaraju značajno u odnosu na normalne vrijednosti, reagiraju bolje na dopamin.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija i kinetika apsorpcije: nije primjenjivo

Proteoliza: nije poznato

Prolaz u cerebrospinalnu tekućinu: ne

Volumen raspodjele: oko 0,9 l/kg

Metabolizam: 75% dopamina se razgrađuje na farmakološki neaktivnu homovanilinsku kiselinu. Preostalih 25% se metabolizira u noradrenalin te potom u vanilmandeličnu kiselinu i ostale razgradne produkte.

Poluvrijeme eliminacije: oko 5 – 10 minuta

Izlučivanje: dopamin se izlučuje urinom kao homovanilinska kiselina

Prolaz kroz placentu: nije ispitan (mada je vjerojatan, zbog male molekularne mase)

Izlučivanje u majčino mlijeko: nije poznato

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

### a) Akutna toksičnost (LD50)

	intravenski
miš	približno 256 mg/kg
štakori	približno 80 mg/kg
zamorac	približno 300 mg/kg
pas	približno 80 mg/kg

### b) Kronična toksičnost

Ispitivanja kronične toksičnosti na štakorima i psima nisu pokazala toksične učinke.

### c) Mutageni i tumorski potencijal

Prilikom primjene terapijskih koncentracija dopaminklorida ne očekuje se mutageni i tumorski potencijal.

### d) Reproductivna toksičnost

Ispitivanja na životinjama ukazala su na smanjeni ili povećani protok krvi kroz maternicu nakon primjene dopaminklorida. Ispitivanja na životinjama su pokazala reproductivnu toksičnost. Rizik za ljude nije poznat (vidjeti dio 4.6).

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

natrijev klorid  
cisteinklorid hidrat  
citratna kiselina hidrat  
voda za injekcije  
natrijev hidroksid i kloridna kiselina (za podešavanje pH)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Dopamin je nestabilan u alkalnim otopinama (pH iznad 7) kao što je primjerice natrijev bikarbonat.

Utvrđene su fizikalne inkompatibilnosti sa sljedećim lijekovima:

- aciklovir
- rt-PA
- amikacin
- amfotericin B
- ampicilin
- cefalotin
- dekarbazin citrat (zbog cisteina u sastavu)
- teofilin etilendiamin (Euphyllin)
- kalcijeva otopina teofilina (Euphyllin calcium sol.)
- furosemid
- gentamicin
- heparin
- soli željeza
- nitroprusid
- benzilpenicilin (penicilin G)
- tobramicin

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Dopamin Admeda ne sadrži konzervanse budući nije namijenjen višekratnom doziranju iz istog spremnika. Otopina Dopamin Admede se uvijek treba pripremati u optimalnim higijenskim (aseptičnim) uvjetima.

Nakon razrjeđivanja koncentrata za otopinu za infuziju fizikalno-kemijska stabilnost pripremljenih otopina dokazana je:

- 14 dana na temperaturi 2-8 °C nakon razrjeđivanja s 5 % otopinom glukoze
- 24 sata na temperaturi do 25°C nakon razrjeđivanja s 5 % otopinom glukoze

24 sata na temperaturi do 25°C nakon razrjeđivanja s 0,9 % otopinom natrijevog klorida do 6 sati na temperaturi do 25°C nakon razrjeđivanja s Ringerovom otopinom.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Moguće je da se neposredno nakon otvaranja ampule razvije miris sumpora. Navedena pojava ne utječe na kvalitetu lijeka.

Blijedožuta obojenost ne utječe na kvalitetu lijeka. Ukoliko se sadržaj ampula oboji ružičasto ili smeđe, ili dođe do pojave pahuljica, precipitata ili koagulata, lijek treba ukloniti.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Bezbojne OPC staklene ampule od hidrolitički otpornog stakla tip I (Ph. Eur.)

5 ampula Dopamin Admeda 50 mg/5 ml po 5 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji

5 ampula Dopamin Admeda 200 mg/10 ml po 10 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Za jednokratnu primjenu. Svu neiskorištenu otopinu treba ukloniti.

Za pripravu razrijeđene otopine vidjeti dio 4.2 'Doziranje i način primjene'.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 4920 231

Fax: +385 1 4872 003

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Dopamin Admeda 50 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju 50 mg/5 ml:

HR-H-225551740

Dopamin Admeda 200 mg/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju 200 mg/10 ml:

HR-H-155500712

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ DATUM OBNOVE ODOBRENJE**

31. siječnja 2006. / 07. rujna 2016.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Rujan, 2016.