



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2160222

Субъекты обращения
лекарственных средств

23.06.2017 № 014-1508/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Допамин гидрохлорид

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Акрихин» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Допамин гидрохлорид (МНН: Допамин).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

19.06.2017 № 56/50

на № _____ от _____

**Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата
 Допамина гидрохлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 40
 мг/мл**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, выражает вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Допамина гидрохлорид (МНН: допамина гидрохлорид)**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 40 мг/мл, производства АО Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польша (рег. уд. П N015579/01 от 14.05.2009), внесенных в Инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с письмом МЗ РФ №20-3/820 от 16.06.2016 г.

Сведения об изменениях, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата **Допамина гидрохлорид (МНН: допамина гидрохлорид)**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 40 мг/мл, представлены в таблице ниже и выделены жирным шрифтом.

Старая редакция	Новая редакция
<p>С осторожностью Гиповолемия, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, нарушения ритма сердца, облитерирующие заболевания периферических сосудов (в т.ч. атеросклероз, тромбоз, тромбоз, облитерирующий тромбангиит (болезнь Бюргера), облитерирующий эндартериит, диабетический эндартериит, болезнь Рейно, отморожение), бронхиальная астма (если в анамнезе отмечалась повышенная чувствительность к дисульфиту), почечная и печеночная недостаточность.</p>	<p>С осторожностью Гиповолемия, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, нарушения ритма сердца, облитерирующие заболевания периферических сосудов (в т.ч. атеросклероз, тромбоз, тромбоз, облитерирующий тромбангиит (болезнь Бюргера), облитерирующий эндартериит, диабетический эндартериит, болезнь Рейно, отморожение), легочная артериальная гипертензия, бронхиальная астма (если в анамнезе отмечалась повышенная чувствительность к дисульфиту), почечная и печеночная недостаточность.</p>

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат следует вводить путем внутривенной инфузии после предварительного разведения. Для разведения используют 5% раствор глюкозы или 0,9% раствор натрия хлорида.

Для получения раствора для внутривенных инфузий следует добавить 8 – 16 ампул допамина с дозировкой 10 мг/мл или 2 - 4 ампулы допамина с дозировкой 40 мг/мл (400 мг – 800 мг) к 250 мл растворителя (5% раствор глюкозы или 0,9% раствор натрия хлорида). Полученный раствор содержит соответственно 1600 – 3200 мкг допамина в 1 мл. Приготовление инфузионного раствора следует производить непосредственно перед использованием, стабильность раствора сохраняется 24 ч.

Взрослые, лица пожилого возраста

Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от степени тяжести шока, величины артериального давления и реакции пациента на лечение. Продолжительность введения зависит от клинической ситуации и должна определяться врачом.

Если не предписано иное, рекомендуются следующие дозы:

Дозировка	Скорость введения
Область низких доз (для усиления диуреза и получения инотропного эффекта)	
1,5 - 3,5 мкг/кг/мин	100 - 250 мкг/мин
Область средних доз (при интенсивной хирургической терапии)	
4 - 10 мкг/кг/мин	300 - 700 мкг/мин
Область максимальных доз (при септическом шоке)	
10,5 - 21,5 мкг/кг/мин	750 - 1500 мкг/мин

Сначала вводят внутривенно капельно в дозе от 1 мкг/кг массы тела/мин до 5 мкг/кг массы тела/мин. Затем дозу можно увеличивать каждые 10 – 30 мин на 1 - 5 мкг/кг массы тела/мин, максимально до 20 – 50 мкг/кг

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат следует вводить путем внутривенной инфузии после предварительного разведения. Для разведения используют 5% раствор глюкозы или 0,9% раствор натрия хлорида.

Для получения раствора для внутривенных инфузий следует добавить 8 – 16 ампул допамина с дозировкой 10 мг/мл или 2 - 4 ампулы допамина с дозировкой 40 мг/мл (400 мг – 800 мг) к 250 мл растворителя (5% раствор глюкозы или 0,9% раствор натрия хлорида). Полученный раствор содержит соответственно 1600 – 3200 мкг допамина в 1 мл. Приготовление инфузионного раствора следует производить непосредственно перед использованием, стабильность раствора сохраняется 24 ч при температуре не выше 25 °С.

Взрослые, лица пожилого возраста

Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от степени тяжести шока, величины артериального давления и реакции пациента на лечение. Продолжительность введения зависит от клинической ситуации и должна определяться врачом.

Если не предписано иное, рекомендуются следующие дозы:

Дозировка	Скорость введения
Область низких доз (для усиления диуреза и получения инотропного эффекта)	
1,5 - 3,5 мкг/кг/мин	100 - 250 мкг/мин
Область средних доз (при интенсивной хирургической терапии)	
4 - 10 мкг/кг/мин	300 - 700 мкг/мин
Область максимальных доз (при септическом шоке)	
10,5 - 21,5 мкг/кг/мин	750 - 1500 мкг/мин

массы тела/мин. Средней дозой, применяемой у пациентов, является доза 20 мкг/кг массы тела/мин. Дозы выше 50 мкг/кг массы тела/мин применяются при тяжелых формах сердечно-сосудистой недостаточности.

У пациентов с тяжелой, резистентной к лечению, хронической сердечно-сосудистой недостаточностью лечение следует начинать с дозы от 0,5 мкг/кг массы тела/мин до 2 мкг/кг массы тела/мин, а затем дозу следует повышать на 1 – 3 мкг/кг массы тела/мин до увеличения диуреза.

Примечание: во время введения препарата следует мониторировать артериальное давление, частоту сердечных сокращений и диурез.

Дети в возрасте от 12 лет и старше

Вводят в дозе 4 – 6 (максимально 10) мкг/кг/мин.

Сначала вводят внутривенно капельно в дозе от 1 мкг/кг массы тела/мин до 5 мкг/кг массы тела/мин. Затем дозу можно увеличивать каждые 10 – 30 мин на 1 - 5 мкг/кг массы тела/мин, максимально до 20 – 50 мкг/кг массы тела/мин. Средней дозой, применяемой у пациентов, является доза 20 мкг/кг массы тела/мин. Дозы выше 50 мкг/кг массы тела/мин применяются при тяжелых формах сердечно-сосудистой недостаточности.

У пациентов с тяжелой, резистентной к лечению, хронической сердечно-сосудистой недостаточностью лечение следует начинать с дозы от 0,5 мкг/кг массы тела/мин до 2 мкг/кг массы тела/мин, а затем дозу следует повышать на 1 – 3 мкг/кг массы тела/мин до увеличения диуреза.

Примечания:

Во время введения препарата следует мониторировать артериальное давление, частоту сердечных сокращений и диурез.

Во избежание развития артериальной гипотензии рекомендуется постепенно уменьшать скорость внутривенной инфузии препарата.

Рекомендуется избегать болюсного введения препарата.

Рекомендуется уменьшить скорость инфузии при непропорциональном повышении диастолического артериального давления (т.е. при выраженном снижении пульсового давления) и/или уменьшении диуреза.

Необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами.

Дети в возрасте от 12 лет и старше

Вводят в дозе 4 – 6 (максимально 10) мкг/кг/мин.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия, тахикардия или брадикардия, ощущение сердцебиения, боль за грудиной, повышение или снижение АД, нарушение

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия, тахикардия или брадикардия, **ощущение сердцебиения**, боль за грудиной, повышение или

<p>проводимости, расширение комплекса QRS, вазоспазм, повышение конечного диастолического давления в левом желудочке; при применении в высоких дозах – желудочковая или наджелудочковая аритмии.</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> тошнота, рвота, кровотечение из ЖКТ.</p> <p><i>Со стороны центральной нервной системы:</i> головная боль, тревожность, двигательное беспокойство, тремор пальцев рук.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> у больных бронхиальной астмой – бронхоспазм, шок.</p> <p><i>Местные реакции:</i> экстравазация препарата может являться причиной развития местного некроза тканей.</p> <p><i>Прочие:</i> мидриаз, одышка, азотемия, пилоэрекция, полиурия, возможность развития гангрены.</p>	<p>снижение АД, нарушение проводимости, расширение комплекса QRS, вазоспазм, повышение конечного диастолического давления в левом желудочке; при применении в высоких дозах – желудочковая или наджелудочковая аритмии, эктопический сердечный ритм.</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> тошнота, рвота, кровотечение из ЖКТ.</p> <p><i>Со стороны центральной нервной системы:</i> головная боль, тревожность, двигательное беспокойство, тремор пальцев рук.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> у больных бронхиальной астмой – бронхоспазм, шок.</p> <p><i>Местные реакции:</i> экстравазация препарата может являться причиной развития местного некроза тканей.</p> <p><i>Прочие:</i> мидриаз, одышка, азотемия, пилоэрекция, полиурия, возможность развития гангрены.</p>
<p>Влияние на способность управление транспортом и другими механизмами Не изучалось.</p>	<p>Влияние на способность управлять транспортом и другими механизмами Не изучалось.</p>

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата Допамина гидрохлорид (МНН: допамина гидрохлорид), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 40 мг/мл, производства АО Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польша, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrihin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 910 472 97 81



Богданова Елена