

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dobutamin Sandoz, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Dobutaminum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Dobutamin Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dobutamin Sandoz
3. Jak stosować Dobutamin Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dobutamin Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dobutamin Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Dobutamin Sandoz zawiera substancję czynną dobutaminę, która działa na mięsień sercowy, zwiększając siłę jego skurczu.

Lek Dobutamin Sandoz stosuje się:

- u dorosłych, gdy konieczne jest zwiększenie siły skurczu mięśnia sercowego u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego, chorobami serca, po operacjach na sercu, w przebiegu wstrząsu;
- u dzieci (od noworodków do 18 lat), gdy konieczne jest zwiększenie siły skurczu mięśnia sercowego u pacjentów z niewyrównaną niewydolnością serca, po operacjach na sercu, z chorobami mięśnia sercowego i we wstrząsie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dobutamin Sandoz

Kiedy nie stosować leku Dobutamin Sandoz

- jeśli pacjent ma:
 - uczulenie na dobutaminę lub mannitol;
 - guz chromochłonny nadnerczy;
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy tak zwanych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować ostrożność, jeśli:

- pacjent ma ostry zawał mięśnia sercowego,
- pacjent przeżył zabieg przeszczepienia serca,
- pacjent choruje na astmę,
- u pacjenta stwierdzono chorobę serca, w tym niestabilną chorobę niedokrwienną serca,
- pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze,
- pacjent ma ciężkie niedociśnienie w przebiegu wstrząsu kardiogenego,
- stan pacjenta nie pozwala na duży wysiłek fizyczny.

Przed podaniem dobutaminy lekarz w razie konieczności wyrówna hipowolemię (zbyt mała ilość krwi w układzie krążenia), podając pełną krew lub osocze.

W związku z leczeniem dobutaminą sporadycznie opisywano przypadki gwałtownego obniżenia ciśnienia tętniczego.

W razie nadmiernego przyspieszenia czynności serca, zwiększenia ciśnienia skurczowego lub wystąpienia zaburzeń rytmu serca, lekarz zmniejszy dawkę dobutaminy lub czasowo odstawi lek. W niewydolności serca z ostrym lub przewlekłym niedokrwieniem mięśnia sercowego podczas stosowania dobutaminy lekarz będzie kontrolował czynność serca i ciśnienie tętnicze krwi pacjenta.

Dzieci

Przyspieszenie tętna i zwiększenie ciśnienia tętniczego występują częściej i są bardziej nasilone u dzieci niż u dorosłych. Istnieją doniesienia o mniejszej wrażliwości układu krążenia noworodków na dobutaminę i wydaje się, że działanie obniżające ciśnienie krwi (hipotensyjne) obserwuje się częściej u dorosłych niż u małych dzieci. Dlatego lekarz będzie uważnie monitorować stosowanie dobutaminy u dzieci.

Dobutamin Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

Dobutamin Sandoz i inne stosowane jednocześnie leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i na występowanie działań niepożądanych.

Konieczne należy poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leki beta-adrenolityczne (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, niektórych chorób serca);
- nitrogliceryna, nitroprusydek sodu (leki rozkurczające naczynia krwionośne);
- dopamina;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO).

Jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi w znieczuleniu ogólnym, konieczne jest poinformowanie anestezjologa o leczeniu dobutaminą.

W razie wątpliwości, czym są wymienione leki i czy pacjent je przyjmuje, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak wystarczających dowodów na bezpieczeństwo stosowania dobutaminy w okresie ciąży u ludzi. Nie wiadomo, czy dobutamina przenika przez łożysko. Lek może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy możliwe korzyści z leczenia dla matki są większe niż ryzyko dla płodu i gdy niedostępne jest inne, bardziej bezpieczne leczenie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy dobutamina przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność. Jeśli stosowanie dobutaminy w okresie karmienia piersią jest konieczne, zaleca się przerwanie karmienia na czas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci, u których lek zaburza sprawność psychofizyczną, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Dobutamin Sandoz

Lek Dobutamin Sandoz przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w lecznictwie zamkniętym, pod ścisłą kontrolą lekarza.

Lek może być podawany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.

Lek podaje się wyłącznie w infuzji dożylniej (w kroplówce).

Dawkowanie dobutaminy lekarz ustala indywidualnie dla każdego pacjenta.

Szczegółową instrukcję zamieszczono na końcu ulotki, w części przeznaczonej dla personelu medycznego.

Czas leczenia zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Dobutamin Sandoz

Lek podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego mało prawdopodobne jest otrzymanie za dużej dawki.

Jeśli jednak pacjent ma wrażenie, że otrzymał za dużo leku, występują u niego nudności, wymioty, utrata apetytu, drżenie, lęk, kołatanie serca, ból głowy, ból w klatce piersiowej lub duszność, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Postępowanie w razie przedawkowania opisano na końcu ulotki, w części przeznaczonej dla personelu medycznego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
przyspieszenie czynności serca

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych (eozynofilów) we krwi, zahamowanie procesu zlepiania się (agregacji) płytek krwi, ból głowy, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego, komorowe zaburzenia rytmu serca, dodatkowe skurcze komór, przyspieszenie częstości pobudzeń komór u pacjentów z migotaniem przedsionków, zwężenie naczyń krwionośnych, ból dławicowy, kołatanie serca, skurcz oskrzeli, duszność, nudności, wysypka, ból w klatce piersiowej, zwiększona potrzeba oddawania moczu, gorączka, zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia, miejscowy proces zapalny w wyniku niezamierzonego podania leku poza żyłę

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
częstoskurcz komorowy, migotanie komór

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), zwolnione bicie serca (bradykardia), niedokrwienie mięśnia sercowego, zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie akcji serca, krwawienie punkcikowate, martwica skóry

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zmniejszenie ciśnienia w naczyniach krwionośnych w płucach, niepokój ruchowy, odczucie gorąca

i lęku, zaburzenia czynności mięśnia sercowego (kardiomiopatia stresowa, znana również jako zespół takotsubo), objawiające się bólem w klatce piersiowej, dusznością, zawrotami głowy, omdleniami, nieregularnym biciem serca, występujące podczas stosowania dobutaminy w badaniu echokardiografii obciążeniowej.

Dzieci i młodzież

Do działań niepożądanych u dzieci należą: zwiększenie skurczowego ciśnienia tętniczego, układowe nadciśnienie lub niedociśnienie, przyspieszenie czynności serca (tachykardia), ból głowy, zwiększenie ciśnienia zaklinowania tętnicy płucnej prowadzące do przekrwienia płuc i obrzęku, a także związanych z tym objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dobutamin Sandoz

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dobutamin Sandoz

Substancją czynną leku jest dobutamina. Jedna fiolka zawiera 250 mg dobutaminy w postaci 280 mg dobutaminy chlorowodoru oraz mannitol.

Jak wygląda Dobutamin Sandoz i co zawiera opakowanie

Opakowanie stanowi 1 fiolka zabezpieczona gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

{Logo Sandoz}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie nadmiernego przyspieszenia czynności serca, zwiększenia ciśnienia skurczowego lub wystąpienia zaburzeń rytmu serca, należy zmniejszyć dawkę dobutaminy lub czasowo przerwać jej podawanie.

Dobutamina może wywołać lub nasilić dodatkowe skurcze komorowe, rzadko powodując częstoskurcz komorowy lub migotanie komór. Ponieważ dobutamina ułatwia przewodzenie przedsionkowo-komorowe, u pacjentów z trzepotaniem lub migotaniem przedsionków może rozwinąć się szybka odpowiedź komorowa.

Szczególna ostrożność jest konieczna podczas stosowania dobutaminy u pacjentów z ostrym zawałem mięśnia sercowego, gdyż każde znaczące przyspieszenie rytmu serca lub nadmierne zwiększenie ciśnienia tętniczego może nasilić niedokrwienie mięśnia sercowego i wywołać ból dławicowy oraz uniesienie odcinka ST.

Produkty lecznicze o działaniu inotropowym, w tym dobutamina, nie poprawiają parametrów hemodynamicznych u większości pacjentów z mechaniczną niedrożnością upośledzającą napędlanie komór, odpływ z komór lub obu z nich. U pacjentów ze znacznie zmniejszoną podatnością komorową odpowiedź inotropowa może być nieadekwatna. Dotyczy to tamponady serca, zwężenia zastawki aorty i idiopatycznego przerostowego podzastawkowego zwężenia aorty.

Sporadycznie obserwowano nieznaczny skurcz naczyń obwodowych, głównie u pacjentów, którzy przed otrzymaniem dobutaminy leczenia byli beta-adrenolitykiem. Działanie inotropowe dobutaminy powstaje z pobudzenia receptorów beta-1 w sercu i jest znoszone przez beta-adrenolityki. Wykazano, że dobutamina przeciwdziała kardiodepresyjnemu działaniu leków beta-adrenolitycznych, ale blokada adrenergiczna receptorów beta-1 i beta-2 może prowadzić do tachykardii i rozszerzenia naczyń.

Podczas leczenia dobutaminą, tak jak w przypadku każdej podawanej pozajelitowo aminy katecholowej, należy ściśle kontrolować częstość i miarowość rytmu serca, ciśnienie tętnicze i szybkość infuzji. Na początku leczenia wskazane jest kontrolowanie zapisu EKG, aż do czasu osiągnięcia ustabilizowanej odpowiedzi na leczenie.

W związku z leczeniem dobutaminą sporadycznie opisywano przypadki gwałtownego obniżenia ciśnienia tętniczego. Zmniejszenie dawki lub przerwanie infuzji powoduje najczęściej szybki powrót ciśnienia do wartości początkowych. W rzadkich przypadkach może być jednak konieczna interwencja medyczna, a normalizacja ciśnienia może nie nastąpić bardzo szybko.

Dobutaminę należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem w przebiegu wstrząsu kardiogenego (średnie ciśnienie tętnicze poniżej 70 mmHg).

Przed podaniem dobutaminy należy w razie konieczności wyrównać hipowolemię, podając pełną krew lub osocze.

Jeśli podczas stosowania dobutaminy ciśnienie tętnicze pozostaje niskie lub nadal zmniejsza się mimo prawidłowego ciśnienia napędlania komór i pojemności minutowej serca, można rozważyć jednoczesne zastosowanie leków zwężających naczynia obwodowe, tj. dopamina lub noradrenalina.

W czasie leczenia dobutaminą może wystąpić miejscowe zwiększenie lub zmniejszenie przepływu wieńcowego, które zmienia zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen.

U pacjentów z ciężką postacią choroby wieńcowej jej obraz kliniczny może ulec zaostrzeniu, zwłaszcza jeśli podczas leczenia dobutaminą występuje przyspieszenie czynności serca i (lub) zwiększenie ciśnienia tętniczego. Dlatego dla każdego pacjenta z niedokrwieniem mięśnia sercowego należy starannie rozważyć wskazania do zastosowania dobutaminy.

W niewydolności serca z występującym jednocześnie ostrym lub przewlekłym niedokrwieniem mięśnia sercowego podczas dawkowania dobutaminy należy unikać znacznego przyspieszenia czynności serca i (lub) zwiększenia ciśnienia tętniczego. Nie można wykluczyć prowokowania niedokrwienia mięśnia sercowego, zwłaszcza w przypadkach względnie sprawnej czynności komory.

Dopamina jest lekiem z wyboru w leczeniu wstrząsu kardiogennego, charakteryzującego się niewydolnością serca i zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi, oraz wstrząsu septycznego. U pacjentów z zaburzoną czynnością lewej komory serca, zwiększonym ciśnieniem napełniania lewej komory i zwiększonym oporem obwodowym, do stosowanego leczenia dopaminą zaleca się dołączenie dobutaminy.

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 kardiogenym lub septycznym. Niektóre działania hemodynamiczne chlorowodoru dobutaminy u dzieci i u dorosłych mogą się różnić 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.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie dobutaminy należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dorośli

U większości pacjentów pożądaną reakcję uzyskuje się po zastosowaniu dobutaminy w dawce od 2,5 do 10 mikrogramów/kg mc./min. Sporadycznie stosowano dobutaminę w dawkach do 40 mikrogramów/kg mc./min.

Dzieci i młodzież

U dzieci wszystkich grup wiekowych (od noworodków do 18. roku życia) 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.

Poniższe tabele przedstawiają zależność szybkości infuzji od dawki produktu leczniczego.

Podawanie za pomocą infuzyjnych pomp strzykawkowych

Roztwór 250 mg dobutaminy (1 fiolka) w 50 ml*

Dawka	Masa ciała					
	50 kg		70 kg		90 kg	
	Szybkość infuzji					
	ml/godz.	ml/min	ml/godz.	ml/min	ml/godz.	ml/min
mała 2,5 mikrograma/kg mc./min	1,5	0,025	2,1	0,035	2,7	0,045
średnia 5 mikrogramów/kg mc./min	3,0	0,05	4,2	0,07	5,4	0,09
duża 10 mikrogramów/kg mc./min	6,0	0,10	8,4	0,14	10,8	0,18

* Podczas stosowania dwukrotnie większego stężenia dobutaminy, tzn. 500 mg (2 fiolki) dobutaminy w 50 ml rozpuszczalnika, szybkość wlewu podaną w tabeli należy zmniejszyć o połowę.

Podawanie za pomocą objętościowych (kroplowych) aparatów do infuzji

Roztwór 250 mg dobutaminy (1 fiolka) w 500 ml*

Dawka	Masa ciała					
	50 kg		70 kg		90 kg	
	Szybkość infuzji					
	ml/godz.	kropli/min	ml/godz.	kropli /min	ml/godz.	kropli /min
mała 2,5 mikrograma/kg mc./min	15	5	21	7	27	9
średnia 5 mikrogramów kg mc./min	30	10	42	14	54	18
duża 10 mikrogramów/kg mc./min	60	20	84	28	108	36

* Podczas stosowania dwukrotnie większego stężenia dobutaminy, tzn. 500 mg (2 fiolki) dobutaminy w 500 ml rozpuszczalnika lub 250 mg dobutaminy w 250 ml rozpuszczalnika, szybkość infuzji podaną w tabeli należy zmniejszyć o połowę.

Sposób podawania

Ze względu na krótki okres półtrwania dobutaminę należy stosować w ciągłej infuzji dożylniej. Pożądana szybkość infuzji dożylniej dobutaminy zależy od reakcji pacjenta i występowania działań niepożądanych.

Podczas podawania leku Dobutamin Sandoz należy uważnie kontrolować częstość i rytm pracy serca, ciśnienie tętnicze krwi, przepływ moczu i szybkość infuzji. W miarę możliwości w trakcie leczenia należy kontrolować rzut serca, ośrodkowe ciśnienie żyłne i ciśnienie w kapilarach płucnych. Czas leczenia zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Dobutaminę należy odstawiać zmniejszając stopniowo stosowaną dawkę produktu.

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.

Postępowanie w razie przedawkowania

Dobutamina jest szybko metabolizowana i ma krótki czas działania (okres półtrwania w surowicy wynosi 2 do 3 minut).

W przypadku przedawkowania należy przede wszystkim wstrzymać infuzję dożylną. W razie konieczności należy podjąć działania podtrzymujące czynności życiowe, w warunkach intensywnego nadzoru medycznego. Należy kontrolować parametry gazometrii i stężenie elektrolitów we krwi.

W przypadku ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca można zastosować lidokainę lub leki beta-adrenolityczne (np. propranolol).

Dławicę piersiową należy leczyć azotanem podanym podjęzykowo i (lub) możliwie krótko działającym beta-adrenolitykiem podanym dożylnie (takim jak esmolol).

W przypadkach reakcji związanych ze zwiększonym ciśnieniem tętniczym wystarczy zwykle zmniejszyć dawkę produktu lub wstrzymać infuzję.

Po zażyciu doustnym zakres wchłaniania leku z jamy ustnej lub przewodu pokarmowego jest trudny do przewidzenia. Po niezamierzonym doustnym przyjęciu leku wchłanianie można ograniczyć przez podanie węgla aktywnego, który jest często bardziej skuteczny od leków wymiotnych czy płukania żołądka.

W przypadkach przedawkowania dobutaminy nie wykazano korzyści z zastosowania wymuszonej diurezy, dializy otrzewnowej, hemodializy czy hemoperfuzji przez filtry węglowe.

Niezgodności farmaceutyczne

Leku Dobutamin Sandoz nie należy mieszać z następującymi substancjami:

roztwory zasadowe (np. sodu wodorowęglan), roztwory zawierające sodu wodorosiarczyny i etanol, acyklowir, aminofilina, bretylium, wapnia chlorek, wapnia glukonian, cefamandolu mrówczan, cefalotyna sodowa, cefazolina sodowa, diazepam, digoksyna, sodu etakrynian, furosemid, heparyna sodowa, sól sodowa bursztynianu hydrokortyzonu, insulina, potasu chlorek, magnezu siarczan, penicylina, fenytoina, streptokinaza i werapamil.

Leku Dobutamin Sandoz nie należy również podawać za pomocą sprzętu medycznego (jak igły, strzykawki, aparaty do przetaczania płynów) używanego do podawania tych substancji.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Lek Dobutamin Sandoz jest przeznaczony do stosowania w postaci infuzji dożylnych po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.

Suchą substancję w fiolce należy rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań. Jeśli substancja nie rozpuściła się całkowicie, należy dodać następne 10 ml wody do wstrzykiwań.

Do wstępnego rozpuszczenia suchej substancji nie należy stosować roztworów soli ze względu na możliwość interferencji z jonami zawartymi w rozpuszczalniku i ograniczoną rozpuszczalność dobutaminy.

Do nakluwania korka przed rozpuszczeniem leku w fiolce należy używać igieł o średnicy nie większej niż 0,8 mm. Gumowy korek należy nakłuwać pionowo ze względu na możliwość oderwania się jego fragmentów i przedostania do sporządzonego roztworu.

Bezpośrednio przed wykonaniem infuzji roztwór należy rozcieńczyć (w 5% roztworze glukozy, 0,9% roztworze chlorku sodu, roztworze Ringera z mleczanem) do objętości, w której produkt będzie podawany. Rozcieńczenie należy wykonać bezpośrednio przed użyciem, a roztwór musi być zużyty w ciągu 24 godzin.

Po rozpuszczeniu w 10 ml wody do wstrzykiwań i rozcieńczeniu w jednym z następujących roztworów: 5%, roztwór glukozy 0,9% roztwór NaCl, roztwór Ringera z mleczanem, produkt zachowuje trwałość podczas przechowywania do 24 godzin w temperaturze od 15 do 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy zużyć natychmiast, chyba że był przygotowywany metodą wykluczającą możliwość zanieczyszczenia drobnoustrojami. Jeśli roztwór nie jest użyty zaraz po przygotowaniu, za warunki i okres przechowywania odpowiada użytkownik.