



ינואר 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על הסרת העלון לצרכן ועדכון העלון לרופא של התכשיר:
DOPAMINE HYDROCHLORIDE S.A.L.F. 40 MG/1 ML

מרכיב פעיל: Dopamine Hydrochloride 40 mg/ 1 ml
צורת מינון: CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
צורת מתן: I.V.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא.

התוספות סומנו בצבע כחול, החמרות סומנו **בצהוב** והמחיקות סומנו **בצבע אדום** עם קו מחיקה.
העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר.

התוויה מאושרת לתכשיר:

DOPAMINE HYDROCHLORIDE S.A.L.F. is used for the treatment of states of shock of different nature:

- post myocardial infarction cardiogenic shock, a shock caused by a heart attack,
 - surgical shock, caused by a surgical operation,
 - hypovolemic or haemorrhagic shock, caused by a decrease in blood volume due to a hemorrhage,
- A shock is characterized by a sharp decrease in blood pressure in response to a reduced blood flow in the organism.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ישראל.

להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

[...]

3. PHARMACEUTICAL FORM

Concentrate for solution for infusion.

Clear solution and not more intensely colored than B6 or Y6 solution

[...]

4.2 Posology and method of administration

Hypovolaemia should be fully corrected, if possible, before dopamine hydrochloride is used.
Dopamine hydrochloride **MUST** be diluted before administration to the patient. Dilution should be made just prior to administration.

For dilution instructions and shelf life after dilution see clause 6.6.

~~By diluting a 200 mg ampoule to 250 ml with Sodium chloride 0.9% (saline solution) or Glucose 5% or Ringer's lactate, you get a solution which contains 0.8 mg (800 micrograms)/ml of dopamine. The product is stable for 48 hours after dilution .~~

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Important information about some of the ingredients:

Dopamine Hydrochloride S.A.L.F. 40 mg/1 ml contains potassium metabisulfite; **May rarely cause severe hypersensitivity reactions** ~~in rare cases, it may cause allergic type reactions~~ and bronchospasm.

[...]

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

For shelf life after dilution see clause 6.6.

[...]

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Dopamine Hydrochloride S.A.L.F. 40 mg/1 ml must be diluted prior to use with one of the following:

1. Sodium chloride 0.9%
2. Glucose 5%
3. Ringer lactate

By diluting 200 mg of Dopamine Hcl (ampoule of 5 ml) to 250 ml with Sodium chloride 0.9% (saline solution) or Glucose 5% or Ringer's lactate, you get a solution which contains 0.8 mg (800 micrograms)/ml of dopamine. And according to these volumes, in compliance with executed compatibility tests:

~~And according to these volumes, in compliance with executed compatibility tests:~~

1. Dilute 5 ml of Dopamine Hcl 200 mg/5ml in 250 ml of Sodium chloride 0.9%
2. Dilute 5 ml of Dopamine Hcl 200 mg/5ml in 250 ml of Glucose 5%
3. Dilute 5 ml of Dopamine Hcl 200 mg/5ml in 250 ml of Ringer lactate

In case of Shelf life and storage after dilution:

The product is stable for 48 hours after dilution at different temperatures: 2°C -8°C, 25°C ± 2°C and 40°C ± 2°C..

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

בברכה,
אריאל מימון
רוקחת ממונה
רז רוקחות