

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986.
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

دوپامين هيدروكلوريد س.أ.ل.ف 40 ملغ/1 ملل DOPAMINE HCL S.A.L.F. 40mg/1ml

محلول مُرَكَّز للتسريب

المادة الفعالة:

كل 5 ملل تحتوي على:

200 ملغ دوپامين هيدروكلوريد (Dopamine Hydrochloride 200 mg).
مركبات غير فعالة مُفصَّلة في بند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

دوپامين هيدروكلوريد س.أ.ل.ف مُخصص لعلاج حالات من الصدمة الناتجة عن أسباب مختلفة:

- صدمة قلبية بعد إحتشاء عضلة القلب، الناتج عن نوبة قلبية.
- صدمة جراحية، الناتجة عن عملية جراحية.
- صدمة نقص حجم الدم أو نزفية الناتجة عن انخفاض في حجم الدم نتيجة نزيف.

الفصيلة العلاجية:

أدرينيات ودوپامينيات (Adrenergic and Dopaminergic agents).

تتميز الصدمة بانخفاض حاد في ضغط الدم كرد فعل لقلة تدفق الدم في الكائن الحي.
سيقوم طبيبك بتبني وسائل إضافية لكي يعيد حجم دمك وسيحاول إيجاد حل لسبب الصدمة.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا عُرفت حساسية لأحد مركبات الدواء.
- إذا يوجد لديك سرطان في الغدة الكظرية (وَرْمُ القَوَاطِم).
- إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية).
- إذا يوجد لديك شدوذ في نُظْم القلب (اضطراب نُظْم تسرع غير معالج أو رجفان بطيني).
- لا يجوز استعمال سيكلورويان و هيدروكربونات مهلجنة سوية مع دوپامين أثناء التخدير.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء:

يجب استشارة الطبيب قبل استعمال دوپامين هيدروكلوريد س.أ.ل.ف 40 ملغ/1 ملل.

يجب توخي الحذر عند استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- إذا كان لديك انخفاض في حجم الدم (hypovolemia).
- إذا عانيت من مشاكل في تدفق الدم ومن مرض أوعية دموية انسدادية (تصلب شرايين، انصمام شرياني، مرض رينو، إصابات برد، مشاكل في تدفق الدم المرتبطة في السكري (diabetic endarteritis) ومرض بيرجر). في هذه الحالة، يجب مراقبة عن قرب كل تغيير في لون أو في درجة حرارة أصابعك.
- إذا كنت مُعالج ب-MAOIs (مثبطات أوكسيداز أحادي الأمين، أدوية لعلاج الاكتئاب).

هذا الدواء سيُحقن لك بالوريد من قبل طبيب أو ممرضة. توجد أفضلية للتسريب للأوردة الكبيرة، لمنع فقدان الدواء من الوريد (انسكاب) ولتقليل الاختطار لضرر للأنسجة (نخر الأنسجة).

خلال حقن دوپامين، يجب مراقبة جزء من العوامل في القلب بشكل متواصل (نتاج القلب وضغط الدم) ووظيفة الكلى (تدفق البول).

تحذيرات للرياضيين:

استعمال هذا الدواء دون سبب طبي شرعي يُعتبر تناوُلًا للمخدرات وقد يؤثر على نتائج فحوصات المخدرات.

الأطفال:

لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة هذا الدواء لدى الأطفال.

الاستعمال مع أدوية إضافية
إذا كنت تأخذ، إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:

- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs)، مثل أدوية معينة لعلاج الاكتئاب.
- أدوية تُستخدم للتخدير مثل سيكلوبروبان ومُبتجات من نوع هيدروكربونات مهلجنة.
- أدوية من فصيلة حاجبات ألفا وحاجبات بيتا المستخدمة لخفض ضغط الدم مثل بروبرانولول وميتوبرولول.
- فينتولين المستخدم لعلاج الصرع.
- أدوية التي تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع (مدرات بول، جوانيتيديين) ومضادات اكتئاب ثلاثية الحلقات.
- أدوية لعلاج الشقيقة (قلويدات الإرغوت).

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين للدخول في الحمل، استشيرى الطبيب أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء. إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، عليكِ تناول هذا الدواء فقط في حال حاجة واضحة وتحت إشراف طبي.

السياقة وتشغيل الآلات

هذا الدواء لن يؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل الآلات.

معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات الدواء:

دوپامين هيدروكلوريد س.أ.ل.ف 40 ملغ/1 ملل يحتوي على ميتابيسلفيت البوتاسيوم وصيديوم. ميتابيسلفيت البوتاسيوم قد يسبب في حالات نادرة ردود فعل أرجية شديدة ولتشنج الفصبات الهوائية. هذا الدواء يحتوي على أقل من-1 mmol (23 ملغ) صوديوم للأمبولة، هكذا هو عملياً خالي من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يُحقن هذا الدواء من قبل طاقم طبي. إذا كانت لديك أي أسئلة فيما يتعلق باستعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الممرضة. يُحقن هذا الدواء بتسريب داخل الوريد (عن طريق الوريد) بعد تخفيف ملائم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

الاحتمال لتناول جرعة مفرطة غير مرجح، لأن هذا الدواء يُحقن من قبل طاقم طبي. في حال جرعة مفرطة من الممكن أن تشعر بارتفاع حاد في ضغط الدم، الذي يمكن معالجته عن طريق إيقاف أو تقليل التسريب. الترياق هو Phentolamine Mesylate. إذا بدا لك بأنك تتلقى دواء أكثر مما ينبغي، تحدث مع الطبيب أو الممرضة بشكل فوري.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كما في كل دواء، قد يسبب هذا الدواء أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تظهر:

- نُظم قلب غير منتظم (ضربة منبذة، تسارع في نبض القلب، اضطراب في التوصيل البطيني، إتساع مركب QRS).
- شعور بارتفاع نبض القلب (خفقان).
- نُظم قلب بطيء (bradycardia).
- آلام في الصدر نتيجة لمشاكل في القلب (ذبحة صدرية).
- مشاكل في تدفق الدم الناتجة عن تضيق الأوعية الدموية (vasoconstriction).
- ارتفاع أو انخفاض في ضغط الدم.
- غثيان وتقيؤات.
- ألم رأس.
- ضيق تنفس (dyspnea).
- جلد يبط (انتصاب شعر الجسم).
- ارتفاع في مستويات النيتروجين في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- * تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- * لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- * يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء. لا يجوز التجميد.
- * يجب التخزين بدرجة حرارة دون الـ 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة, يحتوي الدواء أيضًا على:

صوديوم كلوريد, ميتابيسلفيت البوتاسيوم, ماء للحقن.

Sodium chloride, Potassium metabisulfite, Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

دوپامين هيدروكلوريد س.أ.ل.ف 40 ملغ/1 ملل هو تركيز من محلول للتسريب.
كل عبوة تحتوي على 5 أمبولات زجاجية من 5 ملل.

رقم تسجيل الدواء:

164-32-35059-00

المنتج:

س.أ.ل.ف سبا, سانتا سوطو, إيطاليا

صاحب التسجيل:

راز روكوت م.ض, همتيخت 6, المنطقة الصناعية كديما.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء والمعلومات في النشرة مخصصان لأبناء كلا الجنسين.

تم المصادقة عليها في تاريخ: نيسان 2020

RAZP3551-00