

דופמין הידרוכלוריד ס.א.ל.פ 40 מ"ג/1 מ"ל

תמיסה מרוכזת לעירוי

החומר הפעיל:

כל 5 מ"ל מכיל:

200 מ"ג דופמין הידרוכלוריד (Dopamine Hydrochloride 200 mg).

רכיבים בלתי פעילים מפורטים בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דופמין הידרוכלוריד ס.א.ל.פ מיועד לטיפול במצבים של הלם (שוק) הנגרם מסיבות שונות:

- שוק קרדיוגני (לבבי) לאחר אוטם שריר הלב, הנגרם כתוצאה מהתקף לב.
- שוק ניתוחי, הנגרם כתוצאה מניתוח.
- שוק היפוולימי או המורגי הנגרם כתוצאה מירידה בנפח הדם בעקבות דימום.

קבוצה תרפויטית:

אדרנרגיים ודופמינרגיים (Adrenergic and Dopaminergic agents).

שוק (הלם) מאופיין בירידה חדה בלחץ הדם כתגובה לזרימת דם מופחתת באורגניזם.
הרופא שלך יאמץ אמצעים נוספים על מנת להחזיר את נפח הדם שלך וינסה למצוא פתרון לסיבת ההלם.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
- אם יש לך סרטן בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה).
- אם אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).
- אם יש לך חריגות בקצב הלב (טכיאריתמיה בלתי מטופלת או פרפור חדרים).
- אין להשתמש בציקלופורופאן ובפחמימנים הלוגניים יחד עם דופמין בזמן הרדמה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בדופמין הידרוכלוריד ס.א.ל.פ 40 מ"ג/1 מ"ל.

יש לנקוט משנה זהירות בשימוש בתרופה זו במקרים הבאים:

- אם יש לך תת נפח דם (היפולמיה).
- אם סבלת מבעיות בזרימת הדם וממחלת כלי דם חסימתית (טרשת עורקים, תסחיף עורקי, מחלת ריינו, פגיעות קור, בעיות בזרימת דם הקשורות בסוכרת (diabetic endarteritis) ומחלת בירגר). במקרה זה, יש לנטר מקרוב כל שינוי בצבע או בטמפרטורה של האצבעות שלך.
- אם אתה מטופל ב-MAOIs (מעכבי מונואמין אוקסידאז, תרופות לטיפול בדיכאון).

תרופה זו תוזרק לך לווריד על ידי רופא או אחות. יש עדיפות לאינפוזיה לוורידים הגדולים, למניעת איבוד התרופה מן הווריד (השתפכות) ולהקטנת הסיכון לנזק לרקמות (נקרוזיס).
במהלך הזרקת דופמין, יש לנטר באופן רציף חלק מהפרמטרים בלב (תפוקת הלב ולחץ דם) ואת תפקוד הכליות (זרימת שתן).

אזהרות לספורטאים:

השימוש בתרופה זו ללא סיבה רפואית לגיטימית נחשבת לנטילת סמים ועלולה להשפיע על תוצאות בדיקות הסמים.

ילדים:

לא קיים מידע בנוגע לבטיחות וליעילות תרופה זו בקרב ילדים.

שימוש עם תרופות נוספות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), קבוצת תרופות לטיפול בדיכאון.
- תרופות המשמשות להרדמה כגון ציקלופרופאן ומאלחשים מסוג פחמימנים הלוגניים.
- תרופות מקבוצת חוסמי אלפא וחוסמי ביתא המשמשים להורדת לחץ הדם כגון פרופרנולול ומטופרולול.
- פניטואין המשמשת לטיפול באפילפסיה.
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה (משתנים, גואנטידין) ונוגדי דיכאון טריציקליים.
- תרופות לטיפול במיגרנה (אלקלואידים של ארגוט).

הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא או באחות לפני נטילת תרופה זו. אם את בהריון או מיניקה, עליך ליטול תרופה זו רק במקרה של צורך ברור ותחת פיקוח רפואי.

נהיגה והפעלת מכונות

תרופה זו לא תשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

דופמין הידרוכלוריד ס.א.ל.פ 40 מ"ג/1 מ"ל מכילה אשלגן מטביסולפיט ונתרן.
אשלגן מטביסולפיט עלול במקרים נדירים לגרום לתגובות אלרגיות חריפות ולברונכוספזם.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 mmol (23 מ"ג) סודיום לאמפולה, כך שהיא בעצם נטולת סודיום.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו תוזרק על ידי צוות רפואי. אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או באחות. תרופה זו מוזרקת בעירוי לתוך הווריד (תוך-וריד) לאחר דילול מתאים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

הסיכוי לנטילת מנת יתר אינו סביר, מכיוון שתרופה זו מוזרקת על ידי צוות רפואי. במקרה של מנת יתר ייתכן שתחוה עלייה חדה בלחץ הדם, אותה ניתן לפתור על ידי הפסקה או הפחתה של העירוי. הנוגדן הוא phentolamine mesylate. אם נדמה לך כי אתה מקבל יותר מדי תרופה, דבר עם הרופא או האחות באופן מיידי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או באחות.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע:
- קצב לב בלתי סדיר (פעימה אקטופית, טכיקרדיה, הפרעה בהולכה החדרית, התרחבות של קומפלקס QRS).
- תחושה של עלייה בדופק הלב (פלפיטציות).
- קצב לב איטי (ברדיקרדיה).
- כאבים בחזה בעקבות בעיות בלב (אנגינה).
- בעיות בזרימת הדם הנגרמות על ידי היצרות כלי הדם (וזוקונסטריקציה).
- עלייה או ירידה בלחץ הדם.
- בחילות והקאות.
- כאב ראש.
- קוצר נשימה (דיספניאה).
- עור ברוז (סימור שיער).
- עלייה ברמות החנקן בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות על ידי לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן את התרופה?

- * מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- * אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- * יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור. אין להקפיא.
- * יש לאחסן בטמפרטורה שמתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

סודיום כלוריד, אשלגן מטאביסולפיט, מים להזרקה.
Sodium chloride, Potassium metabisulfite, Water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דופמין הידרוכלוריד 0.8 מ"ג/מ"ל. 40 מ"ג/1 מ"ל היא תרכיז לתמיסה לעירוי.
כל אריזה מכילה 5 אמפולות זכוכית של 5 מ"ל.

מספר רישום תרופה:

164-32-35059-00

יצרן:

0.8 מ"ג/מ"ל ספא, סנטה סוטו, איטליה

בעל הרישום:

רז רוקחות בע"מ, המתכת 6, אזה"ת קדימה.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה והמידע בעלון מיועדים לבני שני המינים.

אוסר בתאריך: אפריל 2020

RAZP3551-00

The following information is intended for physicians and healthcare professionals only:

CLINICAL INFORMATION

Posology and method of administration

By diluting an ampoule of 200 mg to 250 ml with Sodium chloride 0.9% (saline) or Glucose 5% or Ringer's lactate, a solution containing 0.8 mg (800 micrograms)/ml of dopamine is obtained.

The product is stable for 48 hours after dilution.

Dopamine hydrochloride should be given via an infusion pump or another suitable metering device to control the rate of flow in drops per minute. The initial rate is 2 to 5 µg per kg body mass per minute, gradually increased by 5 to 10 µg per kg per minute, according to the patient's blood pressure, cardiac output and urine output. Up to 20 to 50 µg per kg per minute may be required in seriously ill patients. A reduction in urine flow, without hypotension, may indicate a need to reduce the dose. To avoid tissue necrosis, dopamine hydrochloride is best administered into a large lumen vein. Large veins of the antecubital fossa are preferred to veins in the dorsum of the hand or ankle. Less suitable infusion sites should be used only if the patient's condition requires immediate attention. More suitable sites should be used as rapidly as possible.

Pediatric population

There is no data on the safety and efficacy of dopamine in children.