

# ДОПАМИН

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛСР-001589/08  
Торговое наименование препарата: Допамин

Международное непатентованное наименование: Допамин  
Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий

Состав на 1 мл:  
Действующее вещество: допамина гидрохлорид - 5,0 мг, 10,0 мг, 20,0 мг, 40,0 мг.  
Вспомогательные вещества: натрия дисульфит - 1,0 мг, 2,0 мг, 2,5 мг, 5,0 мг;  
0,1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 3,5 - 4,0; вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание  
Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: кардиотоническое средство негликозидной структуры

Код АТХ: [C01CA04]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кардиотоническое, гипертензивное, сосудорасширяющее, диуретическое средство. Возбуждает бета-адренорецепторы (в малых и средних дозах) и альфа-адренорецепторы (в больших дозах). Улучшение системной гемодинамики приводит к диуретическому эффекту. Оказывает специфическое стимулирующее влияние на постсинаптические дофаминовые рецепторы в гладкой мускулатуре сосудов и почек.

В низких дозах (0,5-3 мг/кг/мин) действует преимущественно на дофаминовые рецепторы, вызывая расширение почечных, мезентериальных, коронарных и мозговых сосудов. Расширение сосудов почек приводит к усилению почечного кровотока, повышению скорости клубочковой фильтрации, увеличению диуреза и выведению натрия, происходит также расширение мезентериальных сосудов (этим действие допамина на почечные и мезентериальные сосуды отличается от действия других катехоламинов).

В низких и средних дозах (2-10 мг/кг/мин) стимулирует постсинаптические бета1-адренорецепторы, что вызывает положительный инотропный эффект и увеличение минутного объема крови (МОК). При этом систолическое артериальное давление (АД) и пульсовое давление могут повышаться, а диастолическое АД не изменяется или слегка возрастает, общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС) обычно не изменяется. Коронарный кровоток и потребление кислорода миокардом, как правило, увеличиваются. В высоких дозах (10 мг/кг/мин и более) преобладает стимуляция альфа1-адренорецепторов, что вызывает повышение ОПСС, частоты сердечных сокращений (ЧСС) и сужение почечных сосудов (последнее может уменьшать ранее увеличенный почечный кровоток и диурез). Вследствие повышения МОК и ОПСС возрастает как систолическое, так и диастолическое АД.

Начало терапевтического эффекта - в течение 5 мин на фоне в/в введения и продолжается в течение 10 мин.

Фармакокинетика

Вводится только внутривенно. Около 25 % дозы захватывается нейросекреторными везикулами, где происходит гидроксильрование и образуется норэпинефрин.

Широко распределяется в организме, частично проходит через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Видимый объем распределения (новорожденные) - 1,8 л/кг. Связь с белками плазмы крови - 50 %.

Метаболизируется в печени, почках и глазме до неактивных метаболитов.

Период полувыведения препарата (T<sub>1/2</sub>) - взрослые: из плазмы - 2 мин, из организма - 9 мин; новорожденные - 6,9 мин (в пределах 5-11 мин).

Выводится почками: 80% дозы - в виде метаболитов в течение 24 ч, в незначительных количествах - в неизменном виде.

Показания к применению

Шок различного генеза: кардиогенный, послеоперационный, гиповолемический, инфекционно-токсический, анафилактический, гиповолемический (только после восстановления объема циркулирующей крови);

острая сердечно-сосудистая недостаточность;

синдром «низкого сердечного выброса» у кардиохирургических пациентов;

артериальная гипотензия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата, в том числе повышенная чувствительность к другим симпатомиметикам,

тиреотоксикоз,

феохромоцитомы,

закрытоугольная глаукома,

тахикардия.

фибрилляция желудочков, инфаркт миокарда, инсульт, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), период грудного вскармливания, одновременное применение с циклопропаном и галогенсодержащими средствами для общей анестезии.

## С осторожностью

Гиповолемия, выраженный стеноз устья аорты, инфаркт миокарда, нарушения ритма сердца (желудочковые аритмии, фибрилляция предсердий), метаболический ацидоз, гиперкальциемия, гипоксия, легочная артериальная гипертензия, окклюзионные заболевания сосудов (в т.ч. атеросклероз, тромбоз, облитерирующий тромбангиит, облитерирующий эндартериит, диабетическая ангиопатия, болезнь Рейно, отморожение), сахарный диабет, бронхиальная астма (если в анамнезе отмечалась повышенная чувствительность к дисульфиту), идиопатический гипертермический субортальный стеноз, гипокалиемия; нарушение функции почек, нарушение функции печени, одновременное применение с ингибиторами МАО, беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания  
У беременных женщин применять препарат следует только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (в эксперименте выявлено неблагоприятное действие на плод) и/или ребенка. Проникает ли допамин в грудное молоко, неизвестно. При применении препарата грудное вскармливание следует прекратить.

## Способ применения и дозы

Вводят внутривенно, капельно, в виде непрерывной инфузии. Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от степени тяжести шока, величины АД и реакции пациента на лечение.

Для усиления диуреза и получения инотропного эффекта (увеличение сократительной активности миокарда) вводят со скоростью 100 - 250 мг/мин (1,5-3,5 мг/кг/мин) (область низких доз). При интенсивной хирургической терапии - 300-700 мг/мин (4-10 мг/кг/мин) (область средних доз); при септическом шоке - 750-1500 мг/мин (10,5-20 мг/кг/мин) (область максимальных доз).

В отдельных случаях, с целью воздействия на АД рекомендуется повышение дозы до 40-50 мг/кг/мин и более, либо, при недостаточном эффекте непрерывной инфузии препарата, дополнительно назначается норэпинефрин (норадреналин) в дозе 5 мг/мин при массе тела пациента около 70 кг.

При возникновении или усугублении нарушений ритма сердца, независимо от применяемых доз, дальнейшее увеличение дозы противопоказано.

Скорость введения следует подбирать индивидуально для достижения оптимальной реакции пациента. У большинства пациентов удаётся поддерживать ударлетворительное состояние при применении доз допамина менее 20 мг/кг/мин.

Рекомендуется постепенно уменьшать скорость внутривенной инфузии препарата во избежание развития артериальной гипотензии.

Следует избегать быстрого введения препарата.

При непропорциональном повышении диастолического артериального давления (то есть при выраженном снижении пульсового давления) и/или уменьшении диуреза следует уменьшить скорость инфузии и в дальнейшем проводить тщательное наблюдение за такими пациентами.

Длительность применения: продолжительность инфузий зависит от индивидуальных особенностей пациента. Имеется положительный опыт инфузии продолжительностью до 28 дней.

После стабилизации клинической ситуации отмену препарата производят постепенно.

Правило приготовления раствора: для разведения используют 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы, раствор Рингер - лактата. Для того чтобы приготовить раствор для в/в инфузии 400-800 мг допамина необходимо добавить к 250 мл растворителя (концентрация допамина будет 1,6-3,2 мг/мл).

Приготовление инфузионного раствора следует производить непосредственно перед использованием (стабильность раствора сохраняется 24 ч, за исключением смеси с раствором Рингер - лактата - максимум 6 ч). Раствор допамина должен быть прозрачным и бесцветным.

## Побочное действие

Определение частоты побочных эффектов: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/10 000), очень редко (<1/10 000). Побочное действие представлено в порядке снижения значимости.

**Нарушения со стороны иммунной системы:** нечасто - у пациентов с бронхиальной астмой - бронхоспазм, шок.

**Нарушения со стороны нервной системы:** часто - головная боль; нечасто - тревожность, двигательное беспокойство, тремор пальцев рук.

**Нарушения со стороны органа зрения:** редко - миозия.

**Нарушения со стороны сердца:** часто - экстрасистолия, нечасто - стенокардия, тахикардия или брадикардия, сердцебиение, боли за грудной,

повышение или снижение АД, нарушения проводимости, расширение комплекса QRS, повышение конечного диастолического давления в левом желудочке; при применении в высоких дозах - желудочковая или наджелудочковая аритмия.

**Нарушения со стороны сосудов:** нечасто - вазоспазм, редко - флебит.

**Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** нечасто - одышка.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто** - тошнота, рвота, кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто** - пилорэрекция.

**Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко** - азотемия, полиурия (при введении в низких дозах).

**Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко** - болезненность в месте введения, при попадании препарата под кожу - некроз кожи, подкожной клетчатки.

Входящий в состав препарата натрия дисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

#### Передозировка

Симптомы: чрезмерное повышение АД, спазм периферических артерий, тахикардия, желудочковая экстрасистолия, стенокардия, диспноэ, головная боль, психомоторное возбуждение.

Лечение: в связи с быстрым выведением допамина из организма указанные явления купируются при уменьшении дозы или прекращении введения, при неэффективности - альфа-адреноблокаторы короткого действия (при чрезмерном повышении АД) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях ритма сердца).

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с щелочными растворами (инактивирует допамин), окислителями, солями железа, тиаминсом (способствует разрушению витамина В1). Симпатомиметический эффект усиливают адреностимуляторы, ингибиторы моноаминоксиназы (МАО) (в т.ч. фуразолидон, прокарбазин, селегилин), гуанетидин (увеличение продолжительности и усиление кардиостимулирующего и прессорного эффектов); диуретический - диуретики; кардиотоксический эффект - ингаляционные лекарственные средства для общей анестезии, производные углеводородов - такие, как циклопропан, хлороформ, эфирлан, галотан, изофлуран, метоксифлуран (повышение риска тяжелых предсердных или желудочковых аритмий), трициклические антидепрессанты, включая мапротилин (риск развития нарушений сердечного ритма, тяжелой артериальной гипертензии или гиперпирексии), кокаин, другие симпатомиметики; ослабляют - бутирофеноны и бета-адреноблокаторы (пропранолол).

Ослабляет гипотензивный эффект гуанадрела, гуанетидина, мекамиллина, метилдопы, алкалоидов раувольфии (последние пролонгируют эффект допамина).

При одновременном применении с леводопой - повышение вероятности развития аритмий, с гормонами щитовидной железы - возможно усиление действия как допамина, так и гормонов щитовидной железы.

Эргометрин, эрготамин, метилергометрин, окситоцин увеличивают вазоконстрикторный эффект и риск возникновения ишемии и гангрены, а также тяжелой артериальной гипертензии, вплоть до внутричерепного кровоизлияния. Фенитоин может способствовать развитию артериальной гипотензии и брадикардии (зависит от дозы и скорости введения); алкалоиды спорыньи - сужению сосудов и развитию гангрены.

Совместим с сердечными гликозидами (возможно повышение риска аритмий сердца, аддитивный инотропный эффект, требуется контроль за ЭКГ). Снижает антиангинальный эффект нитратов, которые в свою очередь могут снизить прессорный эффект симпатомиметиков и увеличить риск возникновения артериальной гипотензии (одновременное применение допускается в зависимости от достижения необходимого терапевтического эффекта).

#### Особые указания

Препарат необходимо применять с осторожностью при гиповолемии, выраженном стенозе устья аорты, инфаркте миокарда, нарушениях ритма сердца (желудочковых аритмиях, фибрилляции предсердий), метаболическом ацидозе, гиперкальциемии, гипоксии, легочной артериальной гипертензии, окклюзионных заболеваниях сосудов (в т.ч. атеросклерозе, тромбозомболии, облитерирующем тромбангите, облитерирующем энтеритите, диабетической ангиопатии, болезни Рейно, отморожении), сахарном диабете, бронхиальной астме (если в анамнезе отмечалась повышенная чувствительность к дисульфиту), идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе, гипокалиемии, нарушении функции почек, нарушении функции печени, одновременном применении с ингибиторами МАО, беременности.

Препарат предназначен только для внутривенных инфузий и может применяться только в разведенном виде.

Перед введением пациентам, находящимся в состоянии шока, гиповолемия должна быть скорректирована введением плазмы и других кровезамещающих жидкостей.

Инфузия должна проводиться под контролем диуреза, ЧСС, минутного объема крови, АД, ЭКГ. Уменьшение диуреза без сопутствующего снижения АД указывает на необходимость уменьшения дозы допамина.

Ингибиторы МАО, повышая прессорный эффект симпатомиметиков, могут обуславливать возникновение головной боли, аритмии, рвоты и других проявлений гипертонического криза, поэтому у пациентов, получавших в течение последних 2-3 недель ингибиторы МАО, начальные дозы допамина должны составлять не более 10% от обычной дозы.

Строго контролируемые исследования применения препарата у пациентов в возрасте до 18 лет не проведены (имеются отдельные сообщения о

возникновении у данной группы пациентов аритмий и гангрены, связанной с экстрavasацией препарата при в/в введении). Для снижения риска экстрavasации по возможности следует вводить в крупные вены. Для предотвращения некроза тканей в случае экстрavasального попадания препарата следует немедленно провести инфльтрацию 10-15 мл 0,9 % раствором натрия хлорида с 5-10 мг фентоламина.

Назначение препарата на фоне окклюзионных заболеваний периферических сосудов и/или ДВС-синдрома (ДВС-диссеминированное внутрисосудистое свертывание) в анамнезе может вызвать резкое и выраженное сужение сосудов, приводящее к некрозу кожи и гангрене (следует осуществлять тщательный контроль, а при обнаружении признаков периферической ишемии введение препарата немедленно прекратить).

#### Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

#### Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл, 10 мг/мл, 20 мг/мл, 40 мг/мл.

#### При производстве на АО «Биохимик»:

5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла или в ампулы медицинского стекла первого гидролитического класса.

5 или 10 ампул помещают в контурную янтейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную янтейковую упаковку по 10 ампул или 1 или 2 контурные янтейковые упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем из бумаги мешочной.

В каждую пачку, коробку вкладывают скарификатор ампульный.

При использовании ампул с надсечкой, кольцом излома или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.

#### При производстве на ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»:

5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла или в ампулы медицинского стекла первого гидролитического класса.

5 или 10 ампул помещают в контурную янтейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную янтейковую упаковку по 10 ампул или 1 или 2 контурные янтейковые упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению, ножом ампульным или скарификатором помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с надсечкой, кольцом излома или точкой излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

#### Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

#### Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

#### Производитель

АО «Биохимик», Россия.

Юридический адрес:

Россия, Республика Мордовия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 А.

Адрес места производства:

Россия, Республика Мордовия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 А.

Тел. (8342) 38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Или

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

Юридический адрес:

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, корп. 4

Адрес места производства:

171130, Россия, Тверская область, Вышневолоцкий район,

п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а

#### Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» (ООО «ПРОМОМЕД РУС»), Россия, 105005, г. Москва, ул. Почтовая М., дом 2/2, строение 1, пом 1 ком.2

#### Наименование, адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направление претензий и рекламаций):

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия,

129090, г. Москва, пр-т Мира, д.13, стр. 1

Тел. 8-800-777-86-04 (бесплатно), 8-495-640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

