

09

ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ
Концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій

До реєстраційного посвідчення
№ UA/20939/02/02

Від 11.08.2025

**Переклади інструкції про застосування та короткої
характеристики лікарського засобу**

засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені
Заявника

Заявник: ТОВ «О2 ФАРМА»

**Переклад інструкції про застосування
лікарського засобу**

Інструкція для медичного застосування: Інформація для користувача

**ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ 250 мг/20 мл
концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій**

добутаміну гідрохлорид

Генеричний лікарський засіб

Перед застосуванням цього лікарського засобу уважно прочитайте цей листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Збережіть цю листівку. Можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до лікаря або медсестри.
- Якщо у вас виникли побічні ефекти, поговоріть з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується і можливих побічних ефектів, не зазначених у цій листівці. Див. розділ 4.

Про що йдеться в цій брошурі

1. Що таке ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ і для чого він використовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ
3. Як використовувати ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ і для чого він використовується

ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ містить активну речовину добутамін, яка належить до групи лікарських засобів під назвою катехоламіни, що діють, стимулюючи діяльність серця, покращуючи кровообіг в організмі.

ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ застосовують у невідкладних ситуаціях для покращення роботи серця, коли вона порушена (серцева недостатність), після пошкодження органів (органічні захворювання серця) або хірургічного втручання.

Людам зі зміненою частотою серцевих скорочень (фібриляція передсердь) перед застосуванням добутаміну необхідно призначити дигіталіс для лікування аритмії.

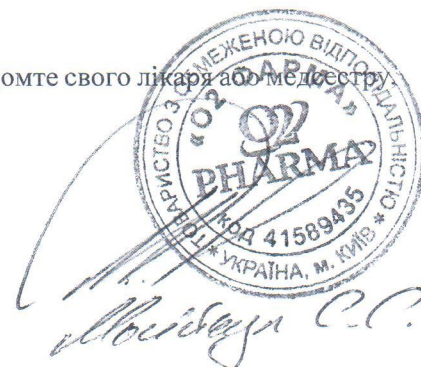
2. Що потрібно знати перед застосуванням ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ

Не використовуйте ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ, якщо:

- якщо у Вас алергія на добутаміну гідрохлорид, та інші подібні речовини або на будь-який з інших інгредієнтів цього лікарського засобу (перелічені в розділі 6);
- якщо Ви страждаєте на обструктивні захворювання серця або кровоносних судин (тампонада серця, аортальний клапанний стеноз або ідіопатичний гіпертрофічний субаортальний стеноз)
- якщо у вас низький об'єм циркулюючої крові (гіповолемія);
- якщо ви страждаєте від хронічних проблем з роботою серця (хронічна серцева недостатність);
- якщо пацієнт є дитиною (педіатрична популяція).

Попередження та запобіжні заходи

Будьте особливо обережні з ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ і повідомте свого лікаря або медсестру, якщо у вас є будь-який із наступних станів:



- якщо у вас підвищений артеріальний тиск, оскільки можливе подальше підвищення тиску;
- якщо у вас змінена частота серцевих скорочень (фібриляція, тріпотіння передсердь), у такому випадку вам необхідно призначити препарати наперстянки перед введенням добутаміну;
- якщо у вас дуже низький артеріальний тиск і після колапсу (середній тиск нижче 70 мм рт. ст.);
- якщо ви лікуєтеся бета-блокаторами, які використовуються для зниження артеріального тиску;
- якщо у вас низький рівень калію в крові, тому що він може знизитися далі.

Застосування цього препарату після серцевого нападу слід проводити з великою обережністю, оскільки це може спричинити погіршення ураження серця.

Під час застосування ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ слід постійно контролювати параметри серця (частоту та ритм серця, швидкість інфузії, ЕКГ, артеріальний тиск, тиск у легневих капілярах та серцевий викид).

Для тих, хто займається спортом, використання цього препарату без реальної терапевтичної потреби є допінгом і може давати позитивний результат антидопінгового тесту.

Інші лікарські засоби та ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ

Повідомте свого лікаря або медсестру, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші ліки.

Зокрема, повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте такі ліки:

- бета-адреноблокатори для лікування високого кров'яного тиску, такі як пропранолол і метопролол;
- альфа-адреноблокатор, який використовується для лікування високого кров'яного тиску;
- ліки, що застосовуються при захворюваннях серця, такі як нітропрусид натрію та нітрогліцерин;
- допамін, який використовується для підвищення частоти серцевих скорочень і артеріального тиску;
- ліки, що використовуються під час анестезії, такі як циклопропан і галотан;
- натрію гідрокарбонат або інші лужні розчини, оскільки вони можуть інактивувати добутамін.

Вагітність і період годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, вважаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або медсестри, перш ніж приймати цей препарат.

Цей лікарський засіб не слід застосовувати під час вагітності, окрім випадків крайньої необхідності.

Невідомо, чи проникає добутамін у грудне молоко, годування груддю слід перервати на весь період лікування.

Керування транспортними засобами та робота з механізмами

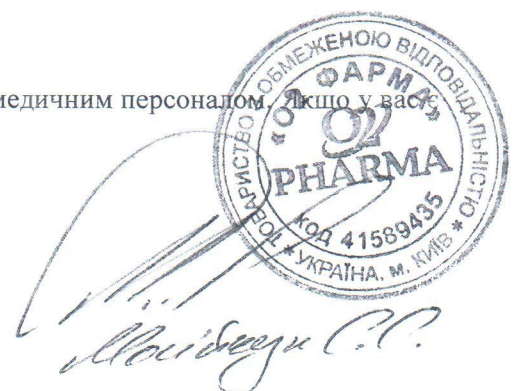
Немає даних щодо впливу цього лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами.

ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ містить метабісульфіт натрію

Цей лікарський засіб містить метабісульфіт натрію, який рідко може спричинити тяжкі реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

3. Як застосовувати ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ

Цей лікарський засіб буде вводитися вам у лікарні спеціалізованим медичним персоналом. Якщо у вас якісь сумніви, проконсультуйтеся з лікарем або медсестрою.



Цей лікарський засіб вводять шляхом інфузії у вену (внутрішньовенно) після відповідного розведення. Початкова доза становить 2,5-10 мікрограмів на кг маси тіла за хвилину шляхом безперервної венозної інфузії. Швидкість потоку та дозу коригують відповідно до відповіді на терапію.

Якщо ви використовуєте ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ більше, ніж слід

Цей лікарський засіб буде вводитися Вам спеціалізованим персоналом, тому малоймовірно, що Ви отримаєте передозування.

Симптомами передозування можуть бути, зниження апетиту (анорексія), нудота, блювання, тремор, неспокій, головний біль (цефалгія), утруднене дихання (диспное), проблеми з серцем і кровообігом (прискорене серцебиття, стенокардія або неспецифічний біль у грудях, гіпертонія, аритмія, ішемія серця).

Якщо ви відчуваєте ці симптоми або вважаєте, що вам ввели занадто велику дозу цього препарату, негайно зверніться до лікаря або медсестри.

Якщо у вас є сумніви щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до лікаря або медсестри.

4. Можливі небажані ефекти

Як і всі ліки, цей препарат може викликати небажані ефекти, хоча не у всіх людей вони виникають.

Можуть виникнути наступні побічні ефекти:

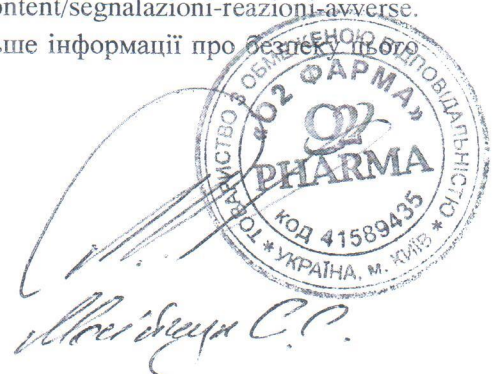
- підвищення артеріального тиску (гіпертонія);
- зміни ритму серцебиття (порушення шлуночкового ритму, тахікардія, аритмія та фібриляція шлуночків)
- зниження артеріального тиску (гіпотензія);
- нудота, блювання
- головний біль, лихоманка, утруднене дихання (задишка);
- неспецифічний біль у грудях або біль через проблеми з серцем (стенокардія), прискорене серцебиття;
- відчуття поколювання, зміна чутливості (парестезія), судоми ніг;
- зниження рівня тромбоцитів у крові (тромбоцитопенія);
- запалення вен у місці ін'єкції (флебіт) та пошкодження тканин у місці ін'єкції, якщо лікарський засіб витікає з вен (екстравазація) під час інфузії;
- алергічні реакції, що проявляються подразненням шкіри, свербіжем шкіри голови, підвищенням температури тіла, утрудненням дихання (бронхоспазм), збільшенням кількості лейкоцитів у крові (еозинофілія), припливами;
- зниження рівня калію в крові (гіпокаліємія);

проблеми з серцевим м'язом (стрес-індукована кардіоміопатія, також відома як синдром Такоцубо), які проявляються болем у грудях, задишкою, запамороченням, непритомністю, нерегулярним серцебиттям при застосуванні добутаміну для проведення стресової ехокардіографії (невідомо: частота не може бути визначена на основі доступних даних).

Побічні ефекти при тривалому лікуванні (до 72 годин) не відрізнялися від тих, що спостерігалися при короткостроковому лікуванні.

Повідомлення про небажані ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, у тому числі не зазначені в цій брошурі, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомити про побічні ефекти безпосередньо через національну систему повідомлень за адресою: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.



5. Як зберігати ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ

Лікарі та медперсонал знають, як зберігати лікарський засіб.

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній картонній упаковці після слова «Ехр».

Дата закінчення терміну придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Зберігати при температурі нижче 30°C. З часом розчин може стати рожевим, але зміна кольору не означає втрату активності лікарського засобу.

Після розведення у флаконі приготований розчин необхідно використати протягом 24 годин.

Не викидайте ліки у каналізацію. Поцікавтеся у свого фармацевта, як утилізувати ліки, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ

Діюча речовина - добутамін. Кожен флакон містить 280,2 мг добутаміну гідрохлориду, що еквівалентно 250 мг добутаміну.

- Інші інгредієнти (допоміжні речовини): натрію метабісульфіт, вода для ін'єкцій.

Як виглядає ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ та вміст упаковки

Упаковка по 1 флакону з 20 мл концентрату для розчину для внутрішньовенних інфузій

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медісіналі С.п.А.

(Біоіндастрія Л.І.М. С.п.А.)

Via Де Амброзіі 2, 15067 Нові Лігуре (АЛ) – Італія

Ця інструкція була востаннє переглянута:

07/2022

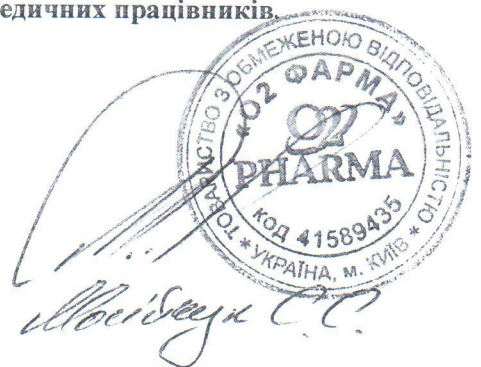
Інструкція для медичного застосування: Інформація для лікаря

**ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ 250 мг/20 мл
концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій**

добутаміну гідрохлорид

Генеричний лікарський засіб

Наведена нижче інформація призначена лише для лікарів або медичних працівників.



КЛІНІЧНІ ДАНІ

Дозування

Швидкість інфузії, необхідна для збільшення серцевого викиду, зазвичай коливається від 2,5 до 10 мкг/кг/хв. Було відмічено, що при безперервній перфузії протягом 72 годин і більше може розвинути ся толерантність; отже, для досягнення того ж ефекту можуть знадобитися вищі дози (у рідкісних випадках для досягнення бажаного ефекту вводилися дози до 40 мкг/кг/хв).

Швидкість інфузії (мл/кг/хв) для концентрацій 250, 500, 1000 мг/л наведено в таблиці нижче.

Початкова доза	Швидкість інфузії		
(мкг/кг/хв)	250 мкг/мл (мл/кг/хв)	500 мкг/мл (мл/кг/хв)	1000 мкг/мл (мл/кг/хв)
2.5	0.01	0.005	0.0025
5.0	0.02	0.010	0.0050
7.5	0.03	0.015	0.0075
10.0	0.04	0.020	0.0100
12.5	0.05	0.025	0.0125
15.0	0.06	0.030	0.0150

Спосіб застосування

Добутамін завжди слід вводити шляхом безперервної внутрішньовенної інфузії, бажано за допомогою насоса постійної подачі, щоб забезпечити стабільне і регулярне введення лікарського засобу

Швидкість інфузії та тривалість терапії необхідно коригувати відповідно до реакції пацієнта, яка визначається за частотою серцевих скорочень, наявністю ектопічної активності, артеріальним тиском, сечовиділенням та за можливості, центральним або легеневим венозним тиском та серцевим викидом.

Людям вводили концентрації до 5000 мкг/мл (250 мг/50 мл).

Загальний об'єм рідини, що вводиться, повинен визначатися на основі потреб пацієнта у гідросольових розчинах.

Рекомендується припиняти терапію поступово

Якщо артеріальний тиск швидко знижується, зменшення дози або припинення інфузії зазвичай призводить до повернення до початкових значень артеріального тиску. Іноді потрібне втручання, і оборотність може бути не миттєвою.

Якщо артеріальний тиск залишається низьким або прогресивно знижується під час введення добутаміну, хоча тиск наповнення шлуночків і серцевий викид адекватні, розгляньте можливість застосування периферичних судинозвужувальних засобів, таких як норадреналін або допамін.

Будь-який гіповолемічний стан слід коригувати відповідною кількістю плазмозамінника перед початком лікування добутаміном (див. розділ 4.3 «Протипоказання» КХЛЗ).

Відновлення лікарського засобу

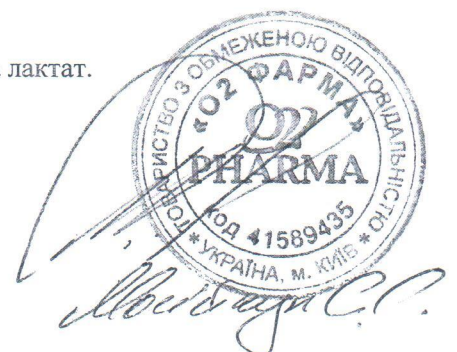
Під час введення ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ необхідно додатково розвести у ємності для внутрішньовенного введення до кінцевого об'єму щонайменше 50 мл, використовуючи один з наведених нижче розчинів для внутрішньовенного застосування:

Декстроза 5%.

Декстроза 5% і хлорид натрію 0,45%.

Декстроза 5% та Рінгера лактат.

Осмітрол 20% у воді.



Декстроза 5% і хлорид натрію 0,9.

Декстроза 10%.

Ізоліт-М з Декстрозою 5%.

Рінгера лактат.

Натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій.

Натрію лактат.

Нормосол-М в D5-W.

Передозування

Про передозування ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ повідомлялося рідко.

При пероральному прийомі препарату абсорбція зі слизових оболонок ротової порожнини та кишечника є непередбачуваною.

Лікування передозування

У разі передозування слід припинити інфузію до стабілізації стану пацієнта, забезпечивши при цьому оксигенацію та вентиляцію легень. Реанімаційні заходи слід вжити негайно. Тяжкі шлуночкові тахіаритмії можна успішно лікувати пропранололом або лідокаїном. Гіпертензія зазвичай реагує на зменшення дози або переривання терапії.

У разі необхідності здійснюйте ретельний моніторинг і підтримуйте показники життєдіяльності, рівень газів у крові, електролітів тощо в допустимих межах.

У разі перорального прийому, розгляньте можливість застосування активованого вугілля (часто більш ефективного) замість або разом з випорожненням шлунка. Повторне застосування вугілля може прискорити виведення деяких лікарських засобів, прийнятих раніше.

Забезпечте прохідність дихальних шляхів під час спорожнення шлунка або застосування активованого вугілля.

Проведення форсованого діурезу, перитонеального діалізу, гемодіалізу та гемоперфузії на основі вугілля не приносять користі при передозуванні добутаміном.

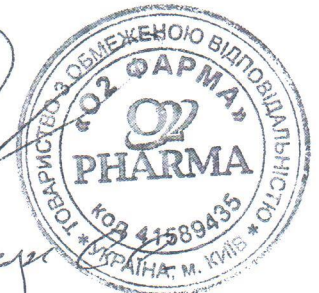
Несумісність

Добутамін несумісний з лужними розчинами і не повинен змішуватися з 5% розчином бікарбонату натрію. Через потенційну фізичну несумісність не рекомендується змішувати Добутамін з іншими лікарськими засобами в одному розчині.

Добутамін не слід застосовувати з іншими лікарськими засобами або розчинниками, що містять метабісульфіт натрію та етанол.

Для отримання додаткової інформації див. Коротку характеристику лікарського засобу.


Директор ТОВ „О2 ФАРМА“



Переклад короткої характеристики лікарського засобу

КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ 250 мг/20 мл, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій.

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Кожен 20 мл флакон містить:

Діюча речовина:

Добутаміну гідрохлорид 280.20 мг
(еквівалентно 250 мг добутаміну)

Допоміжні речовини з відомими ефектами: натрію метабісульфіт

Повний список допоміжних речовин дивіться в розділі 6.1

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій.

4. КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтичні показання

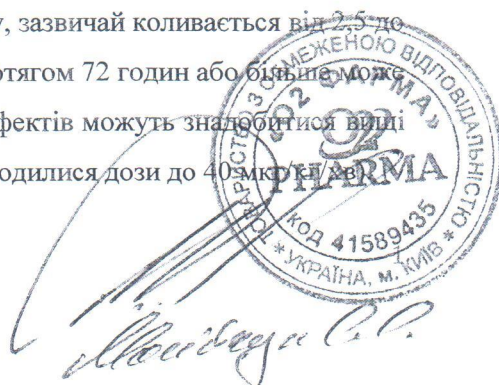
Добутамін рекомендується у випадках, коли необхідна парентеральна інотропна підтримка при короткотривалому лікуванні дорослих пацієнтів із серцевою декомпенсацією внаслідок пригнічення скоротливості міокарда, спричиненого органічними захворюваннями серця або кардіохірургічними втручаннями.

У пацієнтів з фібриляцією передсердь зі високою шлуночковою провідністю перед початком терапії розчином добутаміну слід застосувати препарати наперстянки.

4.2 Дозування та спосіб введення

Дозування

Швидкість інфузії, необхідна для збільшення серцевого викиду, зазвичай коливається від 2,5 до 10 мкг/кг/хв. Було помічено, що при безперервній перфузії протягом 72 годин або більше може розвинутилася толерантність; отже, для досягнення тих самих ефектів можуть знадобитися вищі дози (у рідкісних випадках для досягнення бажаного ефекту вводилися дози до 40 мкг/кг/хв).



Швидкість інфузії (мл/кг/хв) для концентрацій 250, 500, 1000 мг/л наведено в таблиці нижче.

Початкова доза (мкг/кг/хв)	Швидкість інфузії		
	250 мкг/мл (мл/кг/хв)	500 мкг/мл (мл/кг/хв)	1000 мкг/мл (мл/кг/хв)
2.5	0.01	0.005	0.0025
5.0	0.02	0.010	0.0050
7.5	0.03	0.015	0.0075
10.0	0.04	0.020	0.0100
12.5	0.05	0.025	0.0125
15.0	0.06	0.030	0.0150

Спосіб застосування

Добутамін завжди слід вводити шляхом безперервної внутрішньовенної інфузії, бажано за допомогою насоса постійної подачі, щоб забезпечити стабільне та регулярне введення лікарського засобу.

Швидкість інфузії та тривалість терапії необхідно коригувати відповідно до реакції пацієнта, яка визначається за частотою серцевих скорочень, наявністю ектопічної активності, артеріальним тиском, сечовиділенням та, за можливості, центральним або легеневим венозним тиском і серцевим викидом.

Людям вводили концентрації до 5000 мкг/мл (250 мг/50 мл).

Загальний об'єм рідини, що вводиться, повинен визначатися на основі потреб пацієнта у гідросольових розчинах.

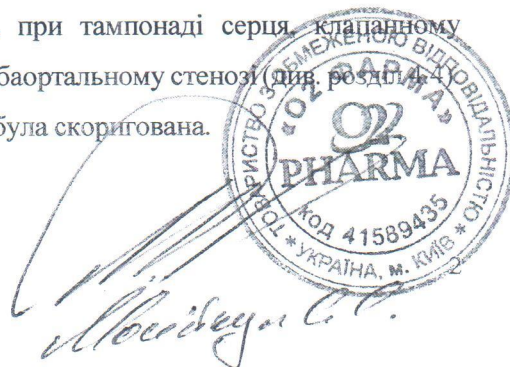
4.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі 6.1.

Пацієнти з вираженою механічною обструкцією, що впливає на наповнення шлуночків або серцевий викид, або на обидва показники, наприклад, при тампонаді серця, клапанному аортальному стенозі або ідіопатичному гіпертрофічному субаортальному стенозі (див. розділ 4.4).

Пацієнти з гіповолемією, за винятком випадків, коли вона була скоригована.

Пацієнти з хронічною серцевою недостатністю.



Пацієнти дитячого віку (див. розділ 4.4).

4.4 Особливі вимоги та застереження щодо використання

Не застосовувати дітям, оскільки безпека та ефективність ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ для пацієнтів дитячого віку не досліджувалися.

Добутамін може спричинити помітне підвищення частоти серцевих скорочень або артеріального тиску.

У клінічних дослідженнях приблизно у 10% пацієнтів частота серцевих скорочень зростала на 30 уд/хв або більше, а у 7,5% спостерігалось підвищення систолічного тиску на 50 мм рт.ст. або більше.

Зменшення дози зазвичай зменшує або усуває ці ефекти.

Пацієнти, які раніше страждали на артеріальну гіпертензію, мають більший ризик надмірної пресорної реакції.

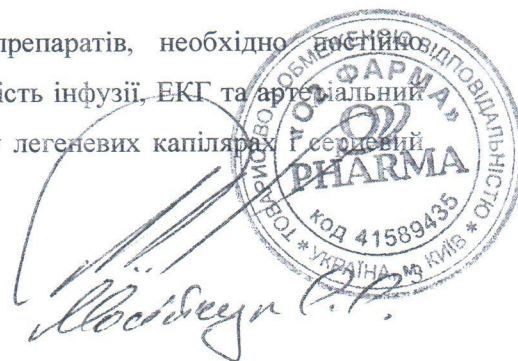
Добутамін може прискорювати або посилювати ектопічну шлуночкову активність, але у рідкісних випадках спричиняв шлуночкову тахікардію.

Оскільки добутамін збільшує атріовентрикулярну провідність, у пацієнтів з тріпотінням або фібриляцією передсердь може розвинути швидка шлуночкова реакція, тому перед лікуванням добутаміном необхідно провести дигіталізацію.

Стрес-індукована кардіоміопатія (синдром Такоцубо) є можливим серйозним ускладненням застосування добутаміну під час стрес-ехокардіографії (див. розділ 4.8). Введення добутаміну для проведення стрес-ехокардіографії повинен здійснювати лише лікар, який має досвід проведення цієї процедури. Лікар повинен бути пильним під час дослідження та періоду відновлення і бути готовим до відповідного терапевтичного втручання під час тесту. У разі виникнення стрес-індукованої кардіоміопатії (синдром Такоцубо) прийом добутаміну слід негайно припинити.

Заходи безпеки при застосуванні

При введенні добутаміну, як і всіх адренергічних препаратів, необхідно постійно контролювати частоту та ритм серцевих скорочень, швидкість інфузії, ЕКГ та артеріальний тиск. Крім того, по можливості слід контролювати тиск у легеневих капілярах і серцевий викид.



На початку терапії рекомендується контролювати ЕКГ до отримання стабільної відповіді. Добутамін слід застосовувати з обережністю при тяжкій гіпотензії, що є ускладненням кардіогенного шоку (середній артеріальний тиск нижче 70 мм рт.ст.). Якщо артеріальний тиск швидко знижується, зменшення дози або припинення інфузії зазвичай спричиняє повернення до вихідних значень артеріального тиску. Іноді потрібне втручання, і відновлення може відбуватися не одразу.

Якщо артеріальний тиск залишається низьким або швидко знижується під час введення добутаміну, хоча тиск наповнення шлуночків і серцевий викид у нормі, розгляньте можливість застосування периферичних судинозвужувальних засобів, таких як норадреналін або допамін.

Можливу гіповолемію слід коригувати відповідною кількістю плазмозамінників перед початком лікування добутаміном (див. розділ 4.3).

Добутамін може бути неефективним у пацієнтів, які нещодавно отримували β -блокатори, оскільки опір периферичних судин може збільшитися.

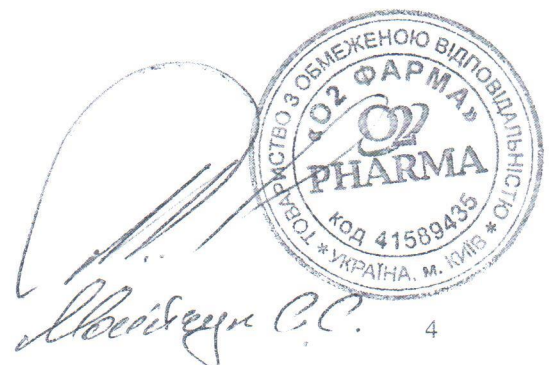
Пацієнтам з фібриляцією передсердь перед початком лікування добутаміном рекомендується терапія наперстянкою.

У більшості пацієнтів з механічною обструкцією, яка перешкоджає наповненню шлуночків або серцевому викиду, або і тому, і іншому, добутамін не покращує гемодинаміку. Інотропна відповідь може бути недостатньою у пацієнтів зі значним зниженням шлуночкового наповнення, наприклад, при тампонаді серця, клапанному стенозі аорти та ідіопатичному гіпертрофічному субаортальному стенозі (див. розділ 4.3).

Добутамін може спричиняти незначне зниження рівня калію в сироватці крові, не досягаючи, за винятком рідкісних випадків, рівня гіпокаліємії. Тому під час терапії добутаміном слід також контролювати рівень калію.

Рекомендується поступово припиняти лікування.

Застосування після гострого інфаркту міокарда



TOBACHNISTVO Z OBMЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«O2 ФАРМА»
PHARMA
КОД 41589435
* УКРАЇНА, м. КИЇВ *

4

Клінічний досвід застосування добутаміну після гострого інфаркту міокарда є недостатнім для встановлення безпеки препарату для цього показання.

Добре відомо, що будь-який фармакологічний засіб, який може збільшити силу скорочення серця та його частоту, може спричинити збільшення зони ураження, викликаючи біль при стенокардії та елевацію сегмента ST, але невідомо, чи може це статися при застосуванні добутаміну, тому його застосування після інфаркту міокарда слід розглядати з обережністю.

Дозування повинно бути адаптована таким чином, щоб запобігти прискоренню частоти серцевих скорочень і підвищенню систолічного артеріального тиску.

Внутрішньовенне введення добутаміну може бути небезпечним для пацієнтів з прогресуючою серцевою недостатністю (див. розділ 4.3) і має обмежену користь порівняно з якістю життя та виживанням.

Були поодинокі повідомлення про реакції, що свідчать про підвищену чутливість до Добутаміну, такі як припливи, лихоманка, еозинофілія та бронхоспазм.

Інформація про деякі допоміжні речовини

Натрію метабісульфіт

ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ містить метабісульфіт натрію, який у чутливих людей, особливо у астматиків, може викликати алергічні реакції та серйозні напади астми.

Для тих, хто займається спортом

Використання препарату без терапевтичної необхідності є допінгом і може призвести до позитивного результату антидопінгового тесту.

Відновлення лікарського засобу

Під час введення ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ необхідно додатково розвести у флаконі для внутрішньовенного введення до кінцевого об'єму щонайменше 50 мл, використовуючи один з наведених нижче розчинів для внутрішньовенного застосування:

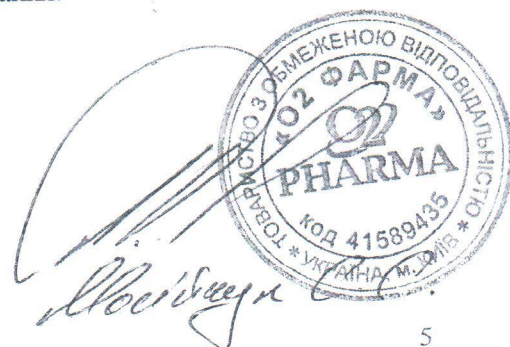
Декстроза 5%.

Декстроза 5% і хлорид натрію 0,45%.

Декстроза 5% і хлорид натрію 0,9.

Декстроза 10%.

Ізоліт-М з Декстрозою 5%.



Рінгера лактат.

Декстроза 5% та Рінгера лактат.

Осмітрол 20% у воді.

Натрію хлорид 0,9% для ін'єкцій.

Натрію лактат.

Нормосол-М в D5-W.

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Як агоніст β -адренорецепторів, добутамін може конкурувати з β -адреноблокаторами, такими як пропранолол і метопролол, що призводить до переважання альфа-адреноблокаторів і підвищення периферичного опору. Блокування альфа-адренорецепторів може, однак, викликати ефекти бета1- та бета2-адреноблокаторів, що призводить до тахікардії та вазодилатації.

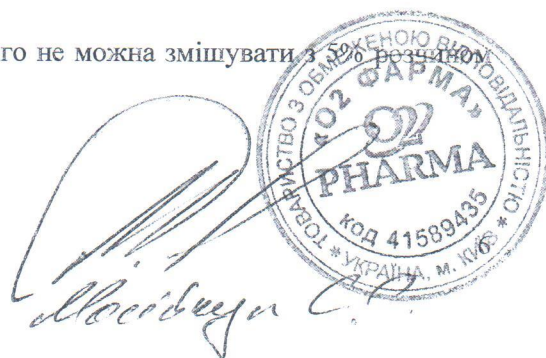
Клінічні дослідження не виявили жодних взаємодій при одночасному застосуванні Добутаміну з іншими лікарськими засобами, включаючи наперстянку, лідокаїн, тринітрин, ізосорбиду динітрат, атропін, гепарин, калію хлорид, фолієву кислоту, парацетамол, фуросемід, спіронолактон, морфін, протамін, фенацетин.

Поєднання добутаміну з вазодилататорами (нітропрусидом натрію та нітрогліцерином) посилює серцеву декомпенсацію і зазвичай знижує периферичний судинний опір, тиск наповнення легень та шлуночків.

Загалом, поєднання добутаміну з допаміном не збільшує серцеву декомпенсацію більше, ніж еквівалентна доза добутаміну. Зв'язок добутаміну з допаміном збільшує ниркову декомпенсацію, декомпенсацію сечовиділення та екскрецію натрію, підвищує системний артеріальний тиск та тиск наповнення шлуночків.

Загальні анестетики: повідомлялося про шлуночкові аритмії у тварин, які отримували звичайні дози добутаміну під час анестезії галотаном і циклопропаном, тому слід дотримуватися обережності при застосуванні добутаміну пацієнтам, які перебувають на лікуванні цими анестетиками.

Добутамін інактивується лужними розчинами, тому його не можна змішувати з 5% розчином бікарбонату натрію або іншими лужними розчинами.



4.6 Фертильність, вагітність та період годування груддю

Дослідження репродуктивної функції у щурів та кролів не виявили ознак впливу добутаміну на фертильність та плід або тератогенного ефекту.

Однак лікарський засіб не застосовували жінкам у період вагітності, і його слід застосовувати лише тоді, коли очікувана користь переважає потенційний ризик для плода, та під суворим медичним наглядом.

Невідомо, чи проникає добутамін через плаценту або виділяється з грудним молоком, тому в цих випадках слід бути уважним і, якщо мати потребує лікування добутаміном, годування груддю необхідно перервати на весь період лікування.

4.7 Вплив на здатність керувати транспортними засобами та роботу з іншими механізмами

Не стосується.

4.8 Небажані ефекти**ПІДВИЩЕННЯ ЧАСТОТИ СЕРЦЕВИХ СКОРОЧЕНЬ І АРТЕРІАЛЬНОГО ТИСКУ**

У багатьох пацієнтів було виявлено підвищення артеріального тиску на 10-20 мм рт.ст. та прискорення серцебиття на 5-15 уд/хв.

Ці ефекти зазвичай пов'язані з введеною дозою.

Стрес-індукована кардіоміопатія (синдром Такоцубо) (див. розділ 4.4)

ЕКТОПІЧНА АКТИВНІСТЬ ШЛУНОЧКІВ

Шлуночкові порушення ритму (переважно екстрасистолія) спостерігалися у 5% пацієнтів.

Ці ефекти зазвичай пов'язані з дозою, тому при їх виникненні дозу необхідно зменшити або тимчасово припинити прийом препарату.

ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ у деяких рідкісних випадках спричиняв шлуночкову тахікардію, фібриляцію шлуночків та аритмію.

ЗНИЖЕННЯ АРТЕРІАЛЬНОГО ТИСКУ

При лікуванні лікарським засобом ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ зрідка повідомлялося про різке зниження артеріального тиску. Зменшення дози або переривання інфузії призводить до швидкого повернення артеріального тиску до базових значень.

ІНШІ ЕФЕКТИ

У 1-3% випадків: нудота, блювання, головний біль, лихоманка, задишка, неспецифічний біль у грудях, ангінозний біль, прискорене серцебиття, поколювання, оніміння та незначні судоми ніг.

ТРИВАЛЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Тривалі інфузії до 72 годин не виявили небажаних ефектів, сильніших за ті, що виникають при короткочасних інфузіях.

Існують дані, що часткова толерантність розвивається в результаті безперервних інфузій добутаміну протягом 72 годин або більше; тому для досягнення тих самих ефектів можуть знадобитися вищі дози. Були поодинокі повідомлення про тромбоцитопенію.

РЕАКЦІЇ У МІСЦІ ВВЕДЕННЯ

Були поодинокі повідомлення про флебіт. Місцеве запалення та біль без ішемії були описані після екстравазації через неправильно виконані маневри. Були лише поодинокі повідомлення про некроз шкіри.

ГІПЕРЧУТЛИВІСТЬ

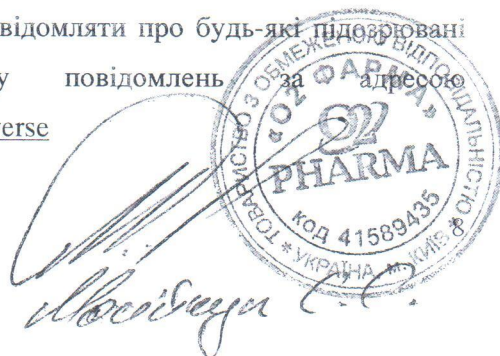
Зрідка повідомлялося про реакції гіперчутливості, пов'язані з прийомом добутаміну, включаючи шкірний висип, свербіж шкіри голови, лихоманку, еозинофілію та бронхоспазм.

ЛАБОРАТОРНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ, як і інші катехоламіни, може викликати помірне зниження рівня калію, рідко до рівня гіпокаліємії (див. розділ 4.4).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Просимо медичних працівників повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень за адресою <https://www.aifa.gov.it/en/content/segnalazioni-reazioni-avverse>



4.9 Передозування

Про передозування добутамінном повідомлялося рідко.

Ознаки та симптоми

Токсичність добутаміну зазвичай зумовлена надмірною стимуляцією бета-рецепторів серця. Тривалість дії добутаміну зазвичай коротка ($T_{1/2} = 2$ хвилини) через швидку метаболізацію катехол -О-метилтрансферазою. Симптоми токсичності можуть включати анорексію, нудоту, блювання, тремор, неспокій, прискорене серцебиття, головний біль, задишку та ангінозний або неспецифічний біль у грудях.

Позитивний інотропний та хронотропний вплив добутаміну на міокард може спричинити артеріальну гіпертензію, тахіаритмію, ішемію міокарда та фібриляцію шлуночків. Гіпотензія може бути наслідком вазодилатації.

При пероральному прийомі препарату абсорбція зі слизових оболонок ротової порожнини та кишечника є непередбачуваною.

Лікування

У разі передозування слід припинити інфузію до стабілізації стану пацієнта, забезпечивши при цьому оксигенацію та вентиляцію легень. Реанімаційні заходи слід вжити негайно. Тяжкі шлуночкові тахіаритмії можна успішно лікувати пропранололом або лідокаїном. Гіпертензія зазвичай реагує на зменшення дози або переривання терапії.

У разі необхідності слід проводити ретельний моніторинг та підтримувати показники життєво важливих функцій, рівень газів у крові, електролітів тощо в допустимих межах.

У разі перорального застосування розглянути можливість застосування активованого вугілля (часто більш ефективного) замість або разом з випорожненням шлунка. Повторне застосування вугілля може прискорити виведення деяких лікарських засобів, прийнятих раніше.

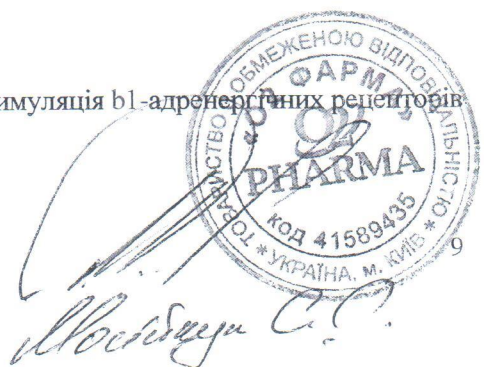
Забезпечте прохідність дихальних шляхів під час спорожнення шлунка або застосування активованого вугілля.

Проведення форсованого діурезу, перитонеального діалізу, гемодіалізу та гемоперфузії на основі вугілля не приносять користі при передозуванні добутамінном.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1 Фармакодинамічні властивості

Добутамін - це інотропний засіб, основною дією якого є стимуляція β_1 -адренергічних рецепторів серця.



Його вплив на частоту серцевих скорочень, внутрішньосерцеву провідність та артеріальний тиск є помірним і поступається впливу еквівалентної дози ізопреналіну.

Його помірна гіпертензивна дія зумовлена компенсацією збільшення серцевої декомпенсації за рахунок одночасного зниження периферичного судинного опору.

На відміну від допаміну, дія добутаміну не пов'язана з ендogenous вивільненням норадреналіну і не залежить від резервів цього медіатора в серці.

У людини добутамін збільшує об'єм шлуночкового викиду і серцеву декомпенсацію, а також зменшує тиск наповнення і системний легеневи́й судинний опір.

Він не діє на дофамінергічні рецептори і тому не розширює вибірково ниркові або селезінкові судини.

Посилення атріовентрикулярної скоротливості спостерігалось при застосуванні добутаміну під час електрофізіологічних досліджень у людей, а також при фібриляції або тріпотінні.

В експериментальних та клінічних дослідженнях застосування добутаміну не збільшувало (або збільшувало помірно) споживання кисню міокардом, за винятком випадків, коли підвищувалася частота серцевих скорочень або артеріальний тиск, або і те, і інше.

5.2 Фармакокінетичні властивості

Ефект добутаміну зазвичай короткий ($T_{1/2} = 2$ хвилини), оскільки він швидко метаболізується катехол-О-метилтрансферазою.

Добутамін починає діяти протягом 1-2 хвилин, однак піковий ефект при певній швидкості інфузії може тривати близько 10 хвилин.

Плазмові концентрації досягають постійного рівня залежно від швидкості перфузії 5 мкг/кг/хв.

Середня плазмова концентрація становить 100 нг/мл у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю.

Плазмовий кліренс добутаміну у людини становить 2,4 л/хв/мкв, об'єм розподілу - приблизно 20% від маси тіла, а період напіввиведення з плазми крові - менше 3 хв.

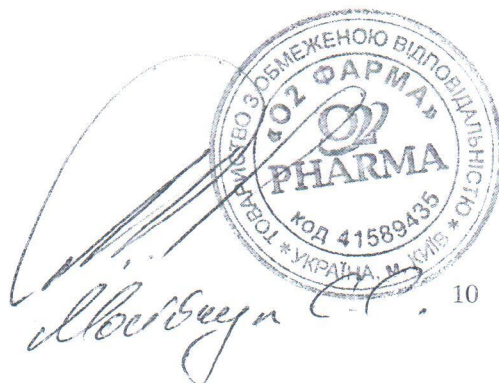
5.3 Доклінічні дані з безпеки.

Немає іншої інформації, окрім тієї, що міститься в Короткій характеристиці лікарського засобу.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ОСОБЛИВОСТІ

6.1 Перелік допоміжних речовин

Метабісульфіт натрію



Вода для ін'єкцій

10% соляна кислота та/або 10% гідроксид натрію можуть бути використані для регулювання рН в інтервалі 2,5-5,5.

6.2 Несумісність

Добутамін несумісний з лужними розчинами і не повинен змішуватися з 5% розчином бікарбонату натрію.

Через потенційну несумісність рекомендується не змішувати добутамін з іншими лікарськими засобами в одному розчині.

Добутамін не слід застосовувати з іншими лікарськими засобами або розчинниками, що містять метабісульфіт натрію та етанол.

6.3 Термін придатності

У непошкодженій упаковці та при правильному зберіганні: 2 роки.

Після розведення у флаконі приготовані розчини необхідно використати протягом 24 годин.

Розчини, що містять добутамін, можуть набути рожевого кольору; з часом колір може посилюватися. Така зміна кольору зумовлена незначним окисненням лікарського засобу і не означає значної втрати активності.

6.4 Особливі заходи безпеки при зберіганні

Зберігати при температурі нижче 30° С.

6.5 Характеристика та вміст контейнера

Флакон з нейтрального білого скла типу I, 20 мл.

Картонна коробка, що містить флакон з 250 мг добутаміну.

6.6 Особливі застереження щодо утилізації та іншого використання

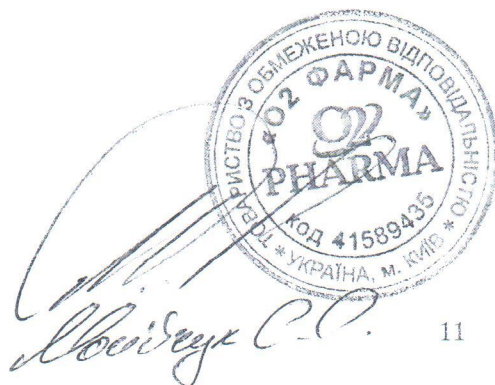
Будь-який невикористаний продукт або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медісіналі С.п.А.

(Біоіндастрія Л.І.М. С.п.А.)

Via De Ambrosiis 2, 15067 Нові Лігуре (АЛ) – Італія



8. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ «250 MG/20 ML КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ
ВНУТРІШНЬОВЕННИХ ІНФУЗІЙ» 1 ФЛАКОН ПО 20 МЛ - 034449013

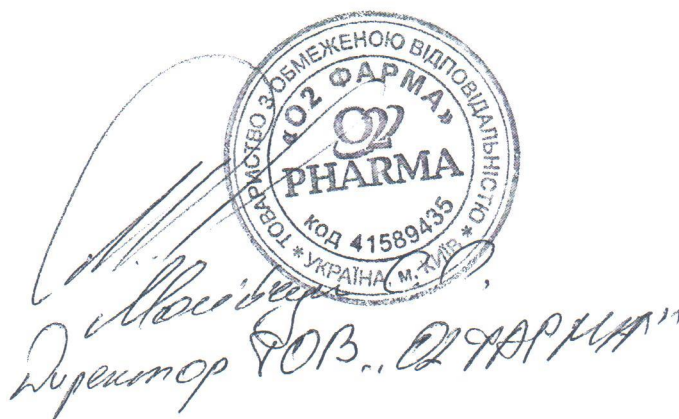
9. ДАТА ПЕРШОГО ДОЗВОЛУ / ПОДОВЖЕННЯ ДОЗВОЛУ

Дата першої реєстрації: 27/07/2000

Дата останнього подовження: 22/07/2011

10. ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ

07/2022



Директор ТОВ „Q2 PHARMA“

5

ДОБУТАМІНА БІОІНДАСТРІА ЛІМ
Концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій

До реєстраційного посвідчення
№ 11А/20939/02/02

від 11.08.2025

**Інструкція про застосування лікарського засобу і
короткої характеристики лікарського засобу,
викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від
державної)**

Засвідчена підписом уповноваженої особи, що виступає від імені
Заявника.

Заявник: ТОВ «О2 ФАРМА»

**Інструкція про застосування лікарського засобу
викладених мовою оригіналу**

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DOBUTAMINA Bioindustria LIM 250 mg/20 ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa

dobutamina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DOBUTAMINA Bioindustria LIM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOBUTAMINA Bioindustria LIM
3. Come usare DOBUTAMINA Bioindustria LIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOBUTAMINA Bioindustria LIM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DOBUTAMINA Bioindustria LIM e a cosa serve

DOBUTAMINA Bioindustria LIM contiene il principio attivo dobutamina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati catecolamine che agiscono stimolando l'attività del cuore, migliorando il flusso di sangue nell'organismo.

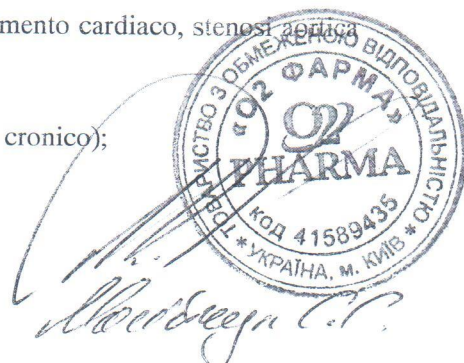
DOBUTAMINA Bioindustria LIM viene usata in situazioni di emergenza per migliorare la funzionalità del cuore, nel caso in cui questa sia compromessa (scompenso cardiaco), in seguito a danno dell'organo (cardiopatía organica) o a interventi chirurgici.

In persone che presentano un'alterazione della frequenza del battito del cuore (fibrillazione atriale), deve essere somministrato un medicinale digitalico, per trattare le aritmie, prima della somministrazione di dobutamina.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOBUTAMINA Bioindustria LIM

Non usi DOBUTAMINA Bioindustria LIM

- se è allergico alla dobutamina cloridrato, ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi al cuore o ai vasi sanguigni di tipo ostruttivo (tamponamento cardiaco, stenosi valvolare o nella stenosi subaortica ipertrofica idiopatica);
- se ha un basso volume di sangue in circolo (ipovolemia);
- se soffre di problemi cronici della funzionalità del cuore (scompenso cardiaco cronico);
- se il paziente è un bambino.



Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato DOBUTAMINA Bioindustria LIM

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta attenzione e sotto stretto controllo del medico nei seguenti casi:

- se ha la pressione del sangue alta, perché può verificarsi un ulteriore aumento della pressione;
- se presenta un'alterazione della frequenza del battito del cuore (fibrillazione, flutter atriale), in questo caso le deve essere somministrato un medicinale digitalico prima della somministrazione di dobutamina;
- se ha la pressione del sangue molto bassa e in seguito ad un collasso (pressione media inferiore a 70 mmHg);
- se è in trattamento con medicinali beta bloccanti, usati per abbassare la pressione del sangue;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue, perché possono abbassarsi ulteriormente.

L'uso di questo medicinale in seguito ad un infarto del cuore deve essere effettuato con molta cautela perché potrebbe causare un peggioramento dei danni al cuore.

Durante la somministrazione di Dobutamina Bioindustria LIM, si devono monitorare continuamente i parametri del cuore (frequenza e ritmo cardiaco, velocità di infusione, ECG, pressione arteriosa, pressione capillare polmonare e gittata cardiaca).

Per chi svolge attività sportiva l'uso di questo medicinale senza effettiva necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test antidoping.

Altri medicinali e DOBUTAMINA Bioindustria LIM

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se assume i seguenti medicinali:

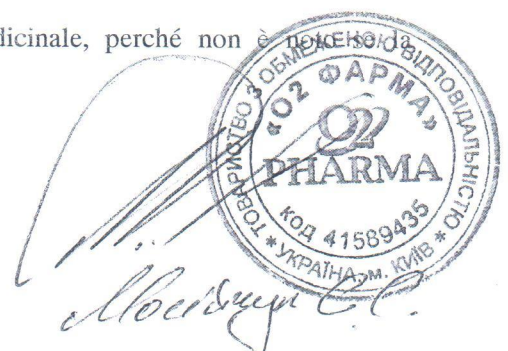
- medicinali beta bloccanti per il trattamento della pressione alta come il propranololo e il metoprololo;
- medicinali alfa bloccanti, usati per trattare la pressione del sangue alta;
- medicinali usati per i problemi al cuore come sodio nitroprussiato e nitroglicerina;
- dopamina, che viene utilizzata per aumentare la frequenza cardiaca e la pressione del sangue;
- medicinali usati durante l'anestesia come ciclopropano e alotano;
- bicarbonato di sodio o altre soluzioni alcaline, perché possono inattivare la dobutamina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Interrompa l'allattamento al seno se le viene somministrato questo medicinale, perché non è noto se la dobutamina passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

DOBUTAMINA Bioindustria LIM contiene sodio metabisolfito

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare DOBUTAMINA Bioindustria LIM

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale viene somministrato mediante infusione in vena (endovenosa) dopo opportuna diluizione. La dose iniziale è di 2,5-10 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto attraverso infusione in vena continua. La velocità del flusso e la dose saranno regolati in base alla sua risposta alla terapia.

Se usa più DOBUTAMINA Bioindustria LIM di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

I sintomi di un sovradosaggio possono essere, diminuzione dell'appetito (anoressia), nausea, vomito, tremore, ansia, mal di testa (cefalea), difficoltà a respirare (dispnea), problemi al cuore e alla circolazione (palpitazioni, dolore al petto anginoso o aspecifico, ipertensione, aritmie, ischemia del cuore).

Se avverte questi sintomi o pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

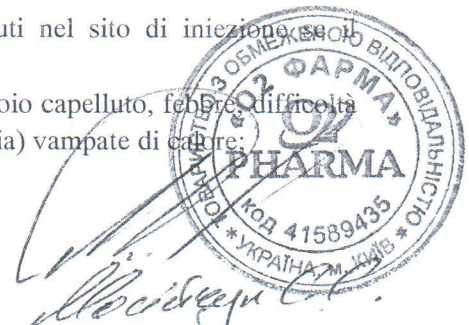
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- alterazioni del ritmo del battito del cuore (turbe del ritmo ventricolare, tachicardia, aritmia e fibrillazione ventricolare);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- nausea, vomito;
- mal di testa, febbre, difficoltà a respirare (dispnea);
- dolore al petto aspecifico o dovuto a problemi del cuore (angina), palpitazioni;
- sensazione di formicolio, alterazione della sensibilità (parestesia), crampi alle gambe;
- abbassamento delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- infiammazione delle vene nel sito di iniezione (flebite) e danni dei tessuti nel sito di iniezione se il medicinale fuoriesce dalle vene (stravaso) durante l'infusione;
- reazioni allergiche che si manifestano con irritazioni della pelle, prurito al cuoio capelluto, febbre, difficoltà a respirare (broncospasmo), aumento dei globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) vampate di calore;



- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- problemi al muscolo cardiaco (cardiomiopatia da stress nota anche come sindrome di Takotsubo) che si presentano con dolore toracico, respiro affannoso, capogiro, mancamento, battito del cuore irregolare quando la dobutamina viene usata per l'esame ecocardiografico da sforzo (non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti secondari per trattamenti prolungati (fino a 72 ore) non sono stati differenti da quelli osservati nei trattamenti a breve termine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOBUTAMINA Bioindustria LIM

Il personale medico e infermieristico conosce le modalità di conservazione del medicinale.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. La soluzione può diventare rosa col tempo, tuttavia il cambiamento di colore non comporta una perdita di attività del medicinale.

Dopo diluizione del flaconcino le soluzioni preparate devono essere utilizzate entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOBUTAMINA Bioindustria LIM

- Il principio attivo è dobutamina. Ogni flaconcino contiene 280,2 mg di dobutamina cloridrato, pari a 250 mg di dobutamina.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DOBUTAMINA Bioindustria LIM e contenuto della confezione

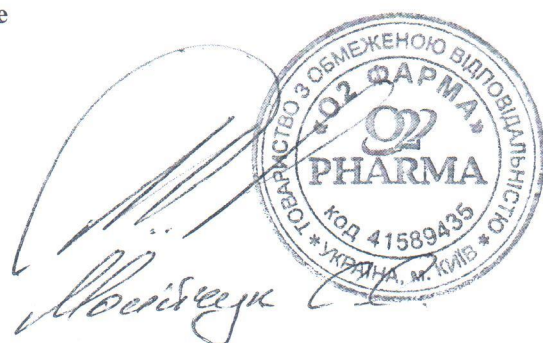
Confezione da 1 flaconcino da 20 ml di concentrato per soluzione per infusione endovenosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

(Bioindustria L.I.M. S.p.A.)

Via De Ambrosiis 2, 15067 Novi Ligure (AL) – Italia



Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:
07/2022



Foglio illustrativo: informazioni per il medico

DOBUTAMINA Bioindustria LIM 250 mg/20 ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa

dobutamina cloridrato

Medicinale equivalente

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Posologia

Il tasso di infusione necessario per aumentare il gettito cardiaco normalmente varia da 2,5 a 10 $\mu\text{g/Kg/min}$. È stato osservato che si può sviluppare tolleranza con perfusioni continue di 72 ore o più; di conseguenza possono rendersi necessarie dosi più elevate per ottenere gli stessi effetti (in rare occasioni sono state somministrate dosi fino a 40 $\mu\text{g/Kg/min}$ per ottenere l'effetto desiderato).

Si riporta lo schema di velocità di infusione (ml/kg/min) per concentrazioni di 250, 500, 1000 mg/l.

Velocità di somministrazione

Velocità di infusione

	250 $\mu\text{g/ml}$ (ml/kg/min)	500 $\mu\text{g/ml}$ (ml/kg/min)	1000 $\mu\text{g/ml}$ (ml/kg/min)
($\mu\text{g/kg/min}$)			
2,5	0,01	0,005	0,0025
5,0	0,02	0,010	0,0050
7,5	0,03	0,015	0,0075
10,0	0,04	0,020	0,0100
12,5	0,05	0,025	0,0125
15,0	0,06	0,030	0,0150

Modo di somministrazione

La somministrazione di dobutamina deve essere sempre fatta in perfusione intravenosa continua preferibilmente con una pompa a erogazione costante per assicurare una somministrazione stabile e regolare del farmaco.

Il ritmo di perfusione e la durata della terapia devono essere aggiustati secondo la risposta del paziente determinata dalla frequenza cardiaca, la presenza di attività ectopica, pressione sanguigna, flusso urinario e, quando possibile, dalla pressione venosa centrale o polmonare e dalla gittata cardiaca.

Nell'uomo sono state somministrate concentrazioni fino a 5000 mcg/ml (250 mg/50 ml).

Il volume complessivo dei liquidi da somministrare deve essere determinato in base al fabbisogno idrosalino del paziente.



Bioindustria LIM

È consigliabile che l'arresto della terapia sia progressivo.

Se la pressione ematica si abbassa velocemente, riducendo la dose o fermando l'infusione normalmente si osserva un ritorno ai valori pressori ematici basali. Occasionalmente, è richiesto un intervento e la reversibilità potrebbe anche non essere immediata.

Se la pressione arteriosa ematica rimane bassa o diminuisce progressivamente durante la somministrazione di dobutamina, sebbene la pressione di riempimento ventricolare e la gittata cardiaca sono adeguati, valutare l'impiego di agenti vasocostrittori periferici come noradrenalina o dopamina.

Prima del trattamento con dobutamina si dovrebbe correggere un eventuale stato ipovolemico con un'appropriata quantità di plasma expander (vedere sezione 4.3 "Controindicazioni" del RCP).

Ricostituzione del medicinale

Al momento della somministrazione Dobutamina Bioindustria LIM deve essere ulteriormente diluita, in un contenitore intravenoso, ad un volume finale di almeno 50 ml con una delle seguenti soluzioni e.v.:

Destrosio al 5%.

Destrosio al 5% e cloruro di sodio al 0,45%.

Destrosio al 5% e cloruro di sodio al 0,9%.

Destrosio al 10%.

Isolyte-M con Destrosio al 5%.

Ringer lattato.

Destrosio al 5% in Ringer lattato.

Osmitrol al 20% in acqua.

Cloruro di sodio al 0,9% per iniezioni.

Lattato di sodio.

Normosol-M in D5-W.

Sovradosaggio

Casi di sovradosaggio da Dobutamina Bioindustria LIM sono stati riportati raramente.

Se il prodotto viene ingerito per via orale, l'eventuale assorbimento dalle mucose orali ed intestinali è imprevedibile.

Trattamento del sovradosaggio

Le azioni da intraprendere in caso di sovradosaggio sono l'interruzione della infusione fino a stabilizzazione delle condizioni del paziente, assicurando ossigenazione e ventilazione. Mettere in atto prontamente le misure di rianimazione. La tachiaritmia ventricolare grave può essere trattata con successo con propranololo o lidocaina. L'ipertensione generalmente risponde alla riduzione della dose o alla interruzione della terapia.

Se necessario monitorare accuratamente e mantenere entro limiti accettabili i segni vitali, i gas ematici, gli elettroliti, etc.

In caso di ingestione per via orale, prendere in considerazione la somministrazione di carbone attivo (spesso più efficace) in aggiunta alla lavanda gastrica od in sostituzione di essa. La ripetuta somministrazione di carbone può accelerare l'eliminazione di alcuni farmaci precedentemente assunti.

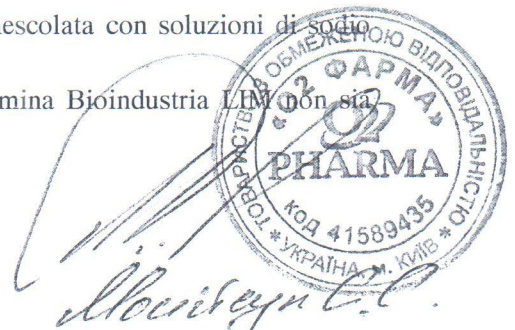
Nell'eseguire le manovre di svuotamento gastrico o di somministrazione di carbone attivo, assicurarsi l'integrità delle vie respiratorie.

Le manovre di diuresi forzata, dialisi peritoneale, l'emodialisi e l'emoperfusione su carbone, non hanno dimostrato di recare alcun beneficio nei casi di sovradosaggio da dobutamina.

Incompatibilità

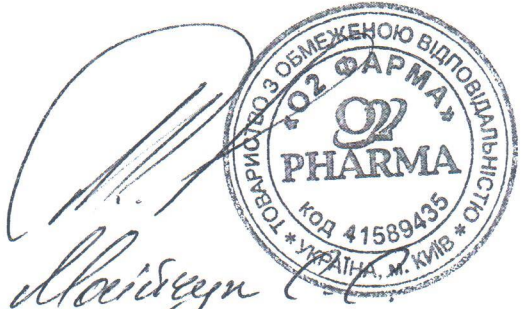
Dobutamina è incompatibile con le soluzioni alcaline e non deve essere mescolata con soluzioni di sodio bicarbonato al 5%.

A causa della incompatibilità fisica potenziale, si raccomanda che Dobutamina Bioindustria LIM non sia miscelata con altri farmaci nella stessa soluzione.



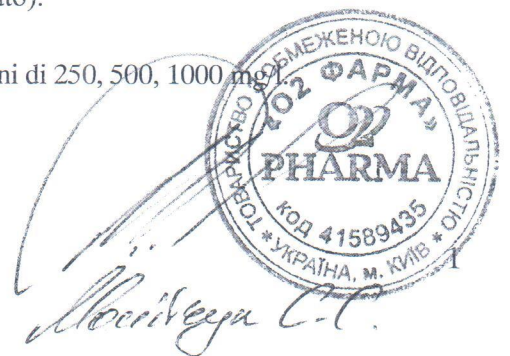
Dobutamina non dovrebbe essere utilizzata insieme ad altri farmaci o diluenti contenenti sodio metabisolfito ed etanolo.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.


Директор ДП „О2 ФАРМА“

59

**Коротка характеристика лікарського засобу
викладених мовою оригіналу**



Velocità di somministrazione

Velocità di infusione

($\mu\text{g/kg/min}$)	250 $\mu\text{g/ml}$ (ml/kg/min)	500 $\mu\text{g/ml}$ (ml/kg/min)	1000 $\mu\text{g/ml}$ (ml/kg/min)
2,5	0,01	0,005	0,0025
5,0	0,02	0,010	0,0050
7,5	0,03	0,015	0,0075
10,0	0,04	0,020	0,0100
12,5	0,05	0,025	0,0125
15,0	0,06	0,030	0,0150

Modo di somministrazione

La somministrazione di dobutamina deve essere sempre fatta in perfusione intravenosa continua preferibilmente con una pompa a erogazione costante per assicurare una somministrazione stabile e regolare del farmaco.

Il ritmo di perfusione e la durata della terapia devono essere aggiustati secondo la risposta del paziente determinata dalla frequenza cardiaca, la presenza di attività ectopica, pressione sanguigna, flusso urinario e, quando possibile, dalla pressione venosa centrale o polmonare e dalla gittata cardiaca.

Nell'uomo sono state somministrate concentrazioni fino a 5000 mcg/ml (250 mg/50 ml).

Il volume complessivo dei liquidi da somministrare deve essere determinato in base al fabbisogno idrosalino del paziente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pazienti con marcata ostruzione meccanica che influenza il riempimento ventricolare o la gittata cardiaca, o entrambi i casi, come nel tamponamento cardiaco, nella stenosi aortica valvolare o nella stenosi subaortica ipertrofica idiopatica (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con ipovolemia salvo nei casi in cui sia stata corretta.

Pazienti con scompenso cardiaco cronico.

Pazienti in età pediatrica (vedere paragrafo 4.4).

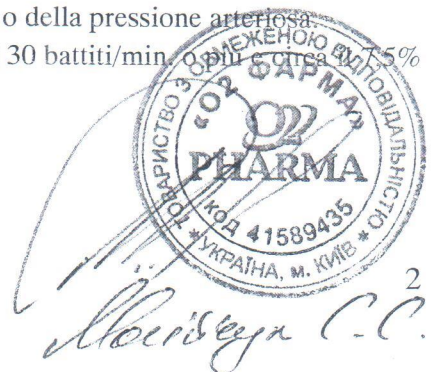
4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non utilizzare in pazienti pediatrici poiché la sicurezza e l'efficacia di Dobutamina Bioindustria LIM per l'impiego in pediatria non sono state studiate.

La dobutamina può causare un marcato aumento della frequenza cardiaca o della pressione arteriosa.

Negli studi clinici, circa il 10% dei pazienti ha avuto aumenti del ritmo di 30 battiti/min. o più e circa il 5% ha registrato aumenti di pressione sistolica di 50 mmHg o più.

In genere una riduzione della dose diminuisce od elimina questi effetti.



I pazienti precedentemente ipertesi si trovano nella condizione di maggior rischio nei confronti di una risposta pressoria esagerata.

La dobutamina può precipitare o esacerbare l'attività ventricolare ectopica, ma raramente ha provocato una tachicardia ventricolare.

Siccome la dobutamina aumenta la conduzione atrioventricolare, i pazienti con flutter atriale o fibrillazione possono sviluppare una risposta ventricolare rapida, pertanto devono essere digitalizzati prima del trattamento con dobutamina.

La cardiomiopatia da stress (sindrome di Takotsubo) è una possibile complicanza grave dell'uso di dobutamina durante l'ecocardiografia da sforzo (vedere paragrafo 4.8). La somministrazione di dobutamina per l'ecocardiografia da sforzo deve essere eseguita esclusivamente da un medico esperto nella procedura. Il medico deve prestare attenzione durante l'esame e il periodo di recupero e deve essere pronto a un adeguato intervento terapeutico nel corso dell'esame. In caso di cardiomiopatia da stress (sindrome di Takotsubo), la dobutamina deve essere interrotta immediatamente.

Precauzioni d'uso

Durante la somministrazione di dobutamina, come tutti i farmaci adrenergici, è necessario monitorare continuamente la frequenza cardiaca e il ritmo, la velocità di infusione, l'ECG e la pressione arteriosa. Inoltre, se possibile, dovrebbero essere monitorate la pressione capillare polmonare e la gittata cardiaca.

All'inizio della terapia, si raccomanda di monitorare l'ECG fino a ottenimento di una risposta stabile.

La dobutamina deve essere utilizzata con cautela nell'ipotensione grave, una complicanza dello shock cardiogeno (pressione arteriosa media inferiore a 70 mmHg). Se la pressione ematica si abbassa velocemente, riducendo la dose o fermando l'infusione normalmente si osserva un ritorno ai valori pressori ematici basali. Occasionalmente, è richiesto un intervento e la reversibilità potrebbe anche non essere immediata.

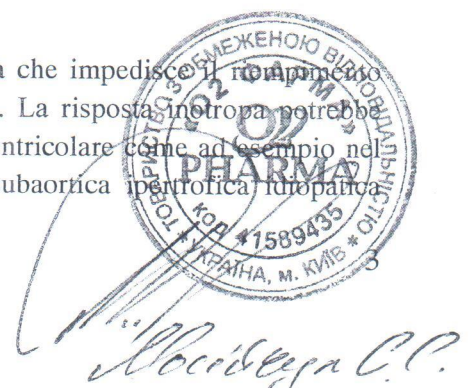
Se la pressione arteriosa ematica rimane bassa o diminuisce progressivamente durante la somministrazione di dobutamina, sebbene la pressione di riempimento ventricolare e la gittata cardiaca sono adeguati, valutare l'impiego di agenti vasocostrittori periferici come noradrenalina o dopamina.

Prima del trattamento con dobutamina si dovrebbe correggere un eventuale stato ipovolemico con un'appropriata quantità di plasma expander (vedere paragrafo 4.3).

La dobutamina può essere inefficace in pazienti che hanno ricevuto recentemente farmaci beta-bloccanti, in quanto le resistenze vascolari periferiche possono aumentare.

In pazienti con fibrillazione atriale prima del trattamento con dobutamina è raccomandata una terapia digitalica.

La dobutamina, nella maggior parte dei pazienti con ostruzione meccanica che impedisce il riempimento ventricolare o la gittata cardiaca o entrambi, non migliora l'emodinamica. La risposta inotropica potrebbe essere insufficiente nei pazienti con notevole riduzione della compliance ventricolare come ad esempio nel tamponamento cardiaco, nella stenosi valvolare aortica, e nella stenosi subaortica ipertrofica idiopatica (vedere paragrafo 4.3).



La dobutamina può provocare una modesta riduzione del potassio sierico senza raggiungere, se non raramente, livelli di ipopotassiemia. È pertanto consigliato il monitoraggio della potassiemia in corso di terapia con dobutamina.

È consigliabile che l'arresto della terapia sia progressivo.

Uso dopo l'infarto acuto del miocardio

L'esperienza clinica con la dobutamina dopo infarto acuto del miocardio è insufficiente a stabilire la sicurezza del farmaco per tale impiego.

È noto che qualsiasi agente farmacologico in grado di aumentare la forza contrattile del cuore e la sua frequenza può provocare un aumento dell'area infartuata, causare dolore anginoso e sopraslivellamento del tratto ST ma non è noto se ciò possa verificarsi anche con la dobutamina, pertanto bisogna prestare attenzione al suo impiego dopo infarto del miocardio.

La posologia dovrà essere adattata in modo da prevenire una accelerazione del ritmo cardiaco ed un'elevazione della pressione sistolica.

La dobutamina per via endovenosa può essere pericolosa nei pazienti con scompenso cardiaco avanzato (vedere paragrafo 4.3) e di beneficio limitato rispetto alla qualità di vita e al tasso di sopravvivenza.

Sono state riportate occasionalmente reazioni che suggeriscono ipersensibilità alla dobutamina, quali vampate di calore, febbre, eosinofilia e broncospasmo.

Informazioni su alcuni eccipienti

Sodio metabisolfito

Dobutamina Bioindustria LIM contiene sodio metabisolfito che in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, può provocare reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Ricostituzione del medicinale

Al momento della somministrazione Dobutamina Bioindustria LIM deve essere ulteriormente diluita, in un contenitore intravenoso, ad un volume finale di almeno 50 ml con una delle seguenti soluzioni e.v.:

Destrosio al 5%.

Destrosio al 5% e cloruro di sodio al 0,45%.

Destrosio al 5% e cloruro di sodio al 0,9%.

Destrosio al 10%.

Isolyte-M con Destrosio al 5%.

Ringer lattato.

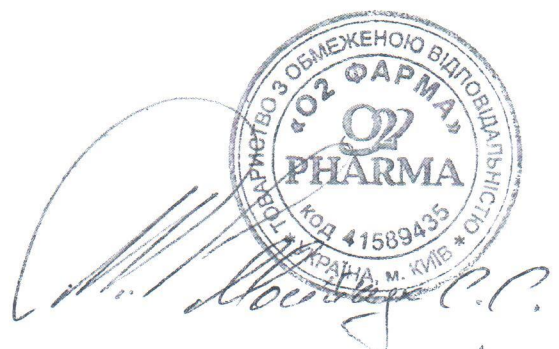
Destrosio al 5% in Ringer lattato.

Osmitol al 20% in acqua.

Cloruro di sodio al 0,9% per iniezioni.

Lattato di sodio.

Normosol-M in D5-W.



4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La dobutamina, in quanto agonista β -adrenergico, può essere antagonizzata in modo competitivo e reversibile dai β -bloccanti come il propranololo e il metoprololo con risultante prevalenza degli agenti alfa bloccanti e aumento della resistenza periferica. Il blocco alfa-adrenergico invece può rendere apparenti gli effetti β_1 e β_2 , con risultante tachicardia e vasodilatazione.

Gli studi clinici non hanno messo in evidenza alcuna interazione somministrando dobutamina insieme con altri farmaci tra cui i digitalici, la lidocaina, la trinitrina, l'isosorbide dinitrato, l'atropina, l'eparina, il potassio cloruro, l'acido folico, il paracetamolo, furosemide, spironolattone, morfina, protamina, fenacetina.

L'associazione di dobutamina con vasodilatatori (sodio nitroprussiato e nitroglicerina) potenzia l'aumento del debito cardiaco ed in genere una diminuzione delle resistenze vascolari periferiche, polmonari e la pressione di riempimento ventricolare.

In generale, l'associazione di dobutamina con dopamina non aumenta il debito cardiaco più di quanto non faccia una dose equivalente di dobutamina. L'associazione di dobutamina con dopamina aumenta il debito sanguigno renale, il debito urinario e l'escrezione sodica, aumenta la pressione arteriosa sistemica e la pressione di riempimento ventricolare.

Anestetici generali: negli animali trattati con dosi normali di dobutamina in corso di anestesia con alotano e ciclopropano è stata segnalata aritmia ventricolare; quindi, deve essere usata cautela quando si somministra dobutamina ai pazienti trattati con questi anestetici.

La dobutamina è inattivata dalle soluzioni alcaline; perciò non si deve mescolare con bicarbonato di sodio al 5% o con altre soluzioni alcaline.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gli studi sulla riproduzione nei ratti e nei conigli non hanno mostrato evidenza di danni alla fertilità e al feto, o effetti teratogeni dovuti alla dobutamina.

Tuttavia il farmaco non è stato somministrato a donne in stato di gravidanza e dovrebbe essere usato solo quando i benefici attesi superano il rischio potenziale per il feto e sotto stretto controllo medico.

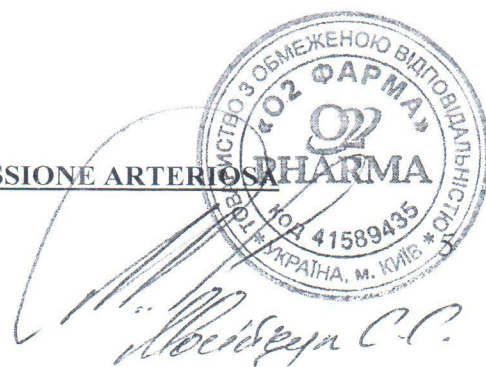
Non è noto se la dobutamina attraversa la placenta oppure se viene distribuita nel latte materno, pertanto in questi casi bisogna prestare attenzione e se la madre necessita di essere trattata con la dobutamina, l'allattamento al seno deve essere interrotto per tutta la durata del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati

AUMENTO DELLA FREQUENZA CARDIACA E DELLA PRESSIONE ARTERIOSA



Un aumento della pressione arteriosa di 10-20 mmHg ed un'accelerazione del ritmo cardiaco di 5-15 battiti/min. sono stati rilevati in numerosi pazienti.

Questi effetti sono generalmente correlati alla dose somministrata.

Cardiomiopatia da stress (sindrome di Takotsubo) (vedere paragrafo 4.4).

ATTIVITÀ VENTRICOLARE ECTOPICA

Turbe del ritmo ventricolare (essenzialmente extrasistole) sono state osservate nel 5% dei pazienti.

Questi effetti sono generalmente correlati alla dose somministrata, pertanto la dose deve essere ridotta oppure interrotta temporaneamente al loro manifestarsi.

Raramente Dobutamina Bioindustria LIM ha causato tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare e aritmie.

DIMINUZIONE PRESSIONE SANGUIGNA

Diminuzioni precipitose della pressione sanguigna sono state occasionalmente descritte nella terapia con Dobutamina Bioindustria LIM. La diminuzione della dose o l'interruzione dell'infusione dà luogo ad un rapido ritorno della pressione arteriosa ai valori di base.

EFFETTI DIVERSI

Nell'1-3% dei casi sono stati riportati nausea, vomito, cefalea, febbre, dispnea, dolore aspecifico al petto, dolore anginoso, palpitazioni, sensazione di formicolio, parestesia, modesti crampi alle gambe.

SOMMINISTRAZIONE PROLUNGATA

Le infusioni prolungate fino alla 72° ora non hanno rilevato effetti indesiderabili maggiori di quelli causati da infusioni a breve termine.

Vi è evidenza che si sviluppi parziale tolleranza a seguito di infusioni continue di dobutamina per 72 ore e oltre; pertanto possono essere richieste dosi maggiori per ottenere gli stessi effetti.

Vi sono state segnalazioni isolate di trombocitopenia.

REAZIONI NELLA SEDE DI INFUSIONE

Occasionalmente è stata riportata flebite. Sono state descritte flogosi locali e dolore senza ischemia a seguito di stravasi conseguenti a manovre non correttamente eseguite. Solo raramente è stata segnalata necrosi dermica.

IPERSENSIBILITÀ

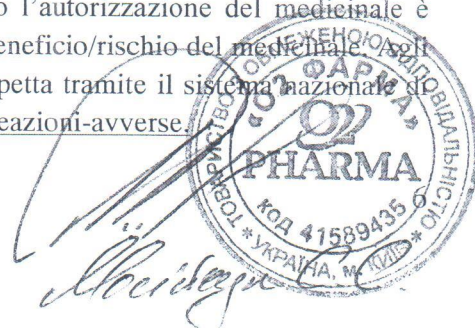
Occasionalmente sono state riportate reazioni di ipersensibilità associate alla somministrazione di Dobutamina, incluso eruzione cutanea, prurito al cuoio capelluto, febbre, eosinofilia e broncospasmo.

ESAMI DI LABORATORIO

Dobutamina Bioindustria LIM, come altre catecolamine, può indurre una modesta riduzione della potassiemia, raramente a livelli di ipopotassiemia (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.



4.9 Sovradosaggio

Casi di sovradosaggio da dobutamina sono stati riportati raramente.

Segni e sintomi

La tossicità da dobutamina è, in genere, dovuta ad eccessiva stimolazione dei recettori beta cardiaci. La durata d'azione della dobutamina è generalmente breve ($T_{1/2} = 2$ minuti) a causa della rapida metabolizzazione da parte della catecol-O-metiltransferasi. I sintomi di tossicità possono includere anoressia, nausea, vomito, tremore, ansietà, palpitazioni, cefalea, dispnea e dolore al petto anginoso o aspecifico.

L'effetto inotropo e cronotropo positivo della dobutamina sul miocardio possono causare ipertensione, tachiaritmia, ischemia miocardica e fibrillazione ventricolare.

Ipotensione può conseguire ad una vasodilatazione.

Se il prodotto viene ingerito per via orale, l'eventuale assorbimento dalle mucose orali ed intestinali è imprevedibile.

Trattamento

Le azioni da intraprendere in caso di sovradosaggio sono l'interruzione della infusione fino a stabilizzazione delle condizioni del paziente, assicurando ossigenazione e ventilazione. Mettere in atto prontamente le misure di rianimazione. La tachiaritmia ventricolare grave può essere trattata con successo con propranololo o lidocaina. L'ipertensione generalmente risponde alla riduzione della dose o alla interruzione della terapia.

Se necessario monitorare accuratamente e mantenere entro limiti accettabili i segni vitali, i gas ematici, gli elettroliti, etc.

In caso di ingestione per via orale, prendere in considerazione la somministrazione di carbone attivo (spesso più efficace) in aggiunta alla lavanda gastrica od in sostituzione di essa. La ripetuta somministrazione di carbone può accelerare l'eliminazione di alcuni farmaci precedentemente assunti.

Nell'eseguire le manovre di svuotamento gastrico o di somministrazione di carbone attivo, assicurarsi l'integrità delle vie respiratorie.

Le manovre di diuresi forzata, dialisi peritoneale, l'emodialisi e l'emoperfusione su carbone, non hanno dimostrato di recare alcun beneficio nei casi di sovradosaggio da dobutamina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La dobutamina è un agente inotropo la cui attività primaria è la stimolazione dei recettori β_1 -adrenergici cardiaci.

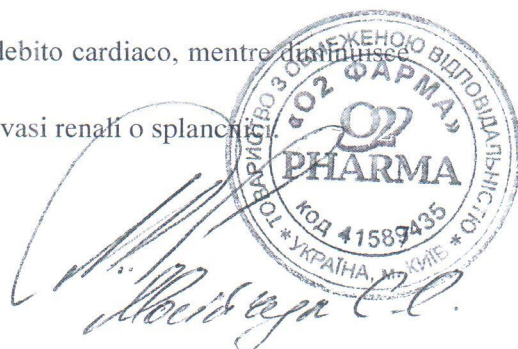
Gli effetti sulla frequenza cardiaca, la conduzione intracardica e la pressione arteriosa sono moderati ed inferiori a quelli di una dose equivalente di isoprenalina.

La modesta azione ipertensiva è dovuta alla compensazione dell'aumento del debito cardiaco per la diminuzione concomitante delle resistenze vascolari periferiche.

A differenza della dopamina l'azione della dobutamina non è legata alla liberazione endogena della noradrenalina e non dipende dalle riserve cardiache di questo mediatore.

Nell'uomo la dobutamina aumenta il volume d'eiezione ventricolare e il debito cardiaco, mentre diminuisce la pressione di riempimento e le resistenze vascolari sistemiche polmonari.

Non agisce sui recettori dopaminergici e perciò non dilata selettivamente i vasi renali o splanchnici.



Una facilitazione della contrazione atrio-ventricolare è stata osservata durante la somministrazione della dobutamina in studi elettrofisiologici nell'uomo e nella fibrillazione o nei flutter auricolari.

Nei casi di studi sperimentali e clinici la somministrazione di dobutamina non ha aumentato (o in modo modesto) il consumo di ossigeno da parte del miocardio, salvo nei casi in cui la frequenza cardiaca o la pressione arteriosa o entrambe sono aumentate.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La durata di effetto della dobutamina è generalmente corta ($T_{1/2} = 2$ minuti) perché è rapidamente metabolizzata dalla catecol-O-metiltransferasi.

L'inizio dell'azione della dobutamina è entro 1-2 minuti, tuttavia per ottenere il picco dell'effetto di un particolare ritmo d'infusione può essere richiesto un tempo di circa 10 minuti.

Le concentrazioni plasmatiche raggiungono un livello costante a seconda della velocità di perfusione di 5 $\mu\text{g/Kg/min}$.

La concentrazione plasmatica media è di 100 ng/ml nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia.

La clearance plasmatica della dobutamina nell'uomo è di 2,4 l/min/mq, il volume di distribuzione è approssimativamente del 20% del peso corporeo e la mezza vita di eliminazione plasmatica è inferiore a 3 min.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono altre informazioni oltre a quelle incluse nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito

Acqua per preparazioni iniettabili

Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere eventualmente aggiunti per aggiustare il pH tra 2,5 e 5,5.

6.2 Incompatibilità

Dobutamina è incompatibile con le soluzioni alcaline e non deve essere mescolata con soluzioni di sodio bicarbonato al 5%.

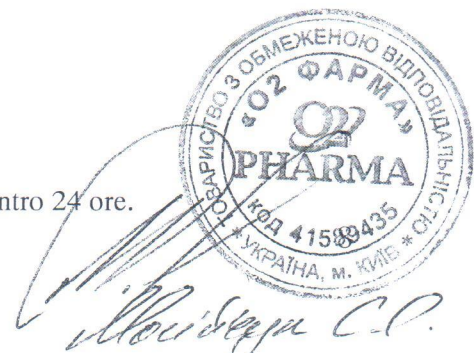
A causa della incompatibilità fisica potenziale, si raccomanda che dobutamina non sia miscelata con altri farmaci nella stessa soluzione.

Dobutamina non dovrebbe essere utilizzata insieme ad altri farmaci o diluenti contenenti sodio metabisolfito ed etanolo.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro e correttamente conservato: 2 anni.

Dopo diluizione del flaconcino le soluzioni preparate devono essere utilizzate entro 24 ore.



Le soluzioni contenenti dobutamina possono diventare rosa; il colore può intensificarsi con il tempo. Questo cambiamento di colore, dovuto alla leggera ossidazione del farmaco, non comporta una significativa perdita di attività.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino in vetro neutro bianco tipo I da ml 20.
Astuccio contenente 1 flaconcino da 250 mg di dobutamina.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
(Bioindustria L.I.M. S.p.A.)
Via De Ambrosiis 2, 15067 Novi Ligure (AL) – Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOBUTAMINA BIOINDUSTRIA LIM "250 MG/20 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLAONCINO DA 20 ML - 034449013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 luglio 2000
Data del rinnovo più recente: 22 luglio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2022

