

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neoatrimon 1,5 mg/ml инфузионен разтвор
Neoatrimon 4,5 mg/ml инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Neoatrimon 1,5 mg/ml инфузионен разтвор

Всеки ml разтвор съдържа 1,5 mg допаминово хидрохлорид (dopamine hydrochloride).
Всеки флакон съдържа 45 mg допаминово хидрохлорид в 30 ml.

Помощно вещество с известно действие

Всеки флакон съдържа 9 mg натриев метабисулфит.

Neoatrimon 4,5 mg/ml инфузионен разтвор

Всеки ml разтвор съдържа 4,5 mg допаминово хидрохлорид (dopamine hydrochloride).
Всеки флакон съдържа 225 mg допаминово хидрохлорид в 50 ml.

Помощно вещество с известно действие

Всеки флакон съдържа 15 mg натриев метабисулфит.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Разтворът е бистър и безцветен до бледожълт, с pH 2,8—4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml инфузионен разтвор: осмоларитетът е 20 mOsmol/kg

Neoatrimon 4,5 mg/ml инфузионен разтвор: осмоларитетът е 50 mOsmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на хипотония при хемодинамично нестабилни новородени, кърмачета и деца < 18 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Преди да се реши дали допаминовият хидрохлорид е подходящ, трябва да се вземат предвид хемодинамичното състояние на пациента и фармакодинамичният профил на допаминовия хидрохлорид (вж. точка 5.1).

Приложението на допаминово хидрохлорид трябва да се предписва от педиатър или специалисти от педиатрично интензивно отделение, които разполагат със съоръжения за проследяване на сърдечносъдовите и бъбречните показатели, включително обем на кръвта, сърдечен дебит, кръвно налягане, електрокардиография и поток на урината.

Дозировка

Пресорната терапия не може да се използва за заместване на преливането на кръв, плазма, течности и/или електролити. Намаляването на обема на кръвта трябва да се коригира възможно най-пълноценно, преди да се започне терапия с допаминов хидрохлорид (вж. точка 4.4). Поради променливия, зависещ от възрастта клирънс дозата трябва да се титрира бавно, особено при новородени.

Инфузията на разтвор на допаминов хидрохлорид трябва да започне със скорост 5 µg/kg/min и да се увеличава постепенно със стъпка 5 µg/kg/min. Препоръчителният дозов диапазон е 5—10 µg/kg/min. Дози над 10 µg/kg/min до максимум 20 µg/kg/min могат да се прилагат, ако се считат за обосновани.

Дозата допаминов хидрохлорид трябва да се коригира според реакцията на пациента, като особено внимание се обръща на намаляване на установения дебит на урината, увеличаване на тахикардията или развитие на нови аритмии като показания за намаляване или временно спиране на дозата (вж. точка 4.4).

За по-лесно прилагане на дозата има две различни концентрации за пациенти с различни категории телесно тегло. Скоростите на инфузия могат да се изчислят по следната формула:

$$\text{Скорост на инфузия (mL/час)} = \frac{[\text{Доза (µg/kg/минута)} \times \text{Тегло (kg)} \times 60 \text{ (минути/час)}]}{\text{Концентрация (µg/mL)}}$$

По-долу е даден пример за всяка концентрация при съответно тегло:

Пример 1: за човек с тегло 5 kg при препоръчителната начална доза от 5 mcg/kg/минута, като се използва концентрация от 1,5 µg/mL, скоростта на инфузия ще бъде както следва:

$$\text{Скорост на инфузия (mL/час)} = \frac{[5 \text{ (µg/kg/минута)} \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (минути/час)}]}{1,500 \text{ (µg/mL)}} = 1,00 \text{ (mL/час)}$$

Пример 2: за човек с тегло 30 kg при препоръчителната начална доза от 5 mcg/kg/минута, като се използва концентрация от 4,5 µg/mL, скоростта на инфузия ще бъде както следва:

$$\text{Скорост на инфузия (mL/час)} = \frac{[5 \text{ (µg/kg/минута)} \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (минути/час)}]}{4,500 \text{ (µg/mL)}} = 2,00 \text{ (mL/час)}$$

Намаляване на дозата и преустановяване на приложението

Приложението на допаминов хидрохлорид трябва да се намалява постепенно и не трябва да се спира рязко. Дозата на допаминовия хидрохлорид трябва да се намалява със стъпка от микрограм/kg/минута, докато инфузията бъде преустановена. По време на фазата на намаляване на дозата непрекъснато трябва да се оценява хемодинамичният статус (вж. точка 4.4).

Специални популации

Чернодробно и бъбречно увреждане

Поради ниската скорост на клирънса, особено при новородените, трябва да се използват ниски дози допаминов хидрохлорид и бавно титриране (вж. точка 4.4).

Инхибитори на МАО

На пациенти, които са лекувани с инхибитори на МАО преди приложението на допаминов хидрохлорид, трябва да се прилагат намалени дози; началната доза трябва да бъде 10% от обичайната (вж. точки 4.4 и 4.5).

Начин на приложение

За интравенозно приложение. Допаминов хидрохлорид трябва да се прилага чрез централен венозен катетър [умбиликален венозен катетър (УВК), периферно въвеждан централен венозен катетър или хирургично поставен централен венозен катетър (ЦВК)]. Ако не е наличен централен венозен катетър, трябва да се използва канюла в голям венозен съд. За контрол на скоростта и потока в системата за инфузия е необходимо подходящо измервателно устройство.

В катетъра с допаминов хидрохлорид не трябва да се вливат едновременно други инфузии. Трябва да се използва приложение във второ място на инжектиране, за да се избегне смесването на силни лекарствени продукти заедно с допаминов хидрохлорид (вж. точки 4.4 и 6.2).

Само за еднократна употреба. За указания относно работата с лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с феохромоцитом или хипертиреоидизъм.
- Наличие на некоригирани предсърдни или камерни тахиаритмии или камерна фибрилация.
- Комбинация с циклопропан и халогенирани въглеводородни анестетици (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Избягвайте едновременно вливане с други лекарствени продукти.

Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО)

За да се избегне потенциране, на пациентите, лекувани с инхибитори на МАО преди допаминов хидрохлорид, трябва да се прилагат намалени дози допаминов хидрохлорид (вж. точки 4.2, 4.5 и 5.2).

Следене на обема, електролитите и диастоличното кръвно налягане

Вазопресорите, включително допаминовият хидрохлорид, обикновено не са показани при хиповолемичен шок. След започване на адекватна реанимация с течности може да се обмисли лечение с вазопресор в конкретни случаи, при които кръвното налягане остава много ниско въпреки адекватната реанимация с течности. Допаминовият хидрохлорид трябва да се избере, ако е необходимо инотропно, хронотропно, вазоконстриктивно действие и повишаване на периферната венозна резистентност. Въпреки това, към използването на вазопресори при хеморагичен или хиповолемичен шок трябва да се подхожда внимателно и с постоянно наблюдение.

Прекомерното приложение на разтвори без калий може да доведе до значителна хипокалиемия.

Ако се наблюдава непропорционално повишаване на диастоличното налягане (т.е. изразено намаляване на налягането на пулса), скоростта на инфузия трябва да бъде намалена и пациентите трябва да се наблюдават внимателно за допълнителни доказателства за преобладаваща активност на вазоконстрикция, освен ако не е желан такъв ефект.

За пациентите от всяка възраст е необходима постоянна оценка на лечението по отношение на обема на кръвта, увеличаването на сърдечния контрактилитет и разпределението на периферната перфузия и отделянето на урина.

Наблюдение за потенциални нежелани реакции по отношение на сърдечната дейност

Трябва внимателно да се наблюдава за аритмия и тахикардия, при наличието им трябва да се обмисли намаляване на скоростта на инфузия или спиране на допаминовия хидрохлорид, ако е клинично целесъобразно. Всички обратими причини за тахикардия, например намаляване на циркулаторния обем, хипоксия или болка, трябва да се коригират и тахикардията трябва да се овладее.

Периферно съдово заболяване

Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за всякакви промени в цвета или температурата на кожата на крайниците. Ако настъпи промяна в цвета на кожата или в температурата и се смята, че е в резултат от нарушена циркулация в крайниците, ползите от продължаване на инфузията на допаминово хидрохлорид трябва да се преценят спрямо риска от възможна некроза. Тези промени може да се неутрализират чрез намаляване на скоростта или прекратяване на инфузията. Дори при ниски дози допаминовият хидрохлорид може да причини кожна некроза; рискът е особено висок при пациенти с нарушения на акралната циркулация (крвообращението в крайните участъци на периферните части на тялото) и когато се прилагат по-високи дози ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Поради променливия, зависещ от възрастта клирънс, титрирайте дозата бавно и точно, особено при новородени. Новородените може да са по-чувствителни към вазоконстриктивните ефекти.

Трябва да се избягва подкожно, интрамускулно или интраартериално приложение, тъй като вазоконстриктивният ефект може да доведе до увреждане на тъканите.

Екстравазация

Когато е възможно, допаминовият хидрохлорид трябва да се влива в голям венозен съд, за да се предотврати възможността за инфилтрация на периваскуларна тъкан в близост до мястото на инфузията. Екстравазацията може да причини некроза и отлепяне на заобикалящата тъкан. Ишемията може да се неутрализира чрез инфилтрация на засегнатата област с вазодилатор. Веднага след като се забележи екстравазация, трябва да се използва спринцовка с тънка хиподермична игла за обилно инфилтриране на исхемизираната област.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Клирънсът на допаминовия хидрохлорид се влияе от бъбречната и чернодробната дисфункция — намалява двукратно при наличие и на двата фактора. При по-малки деца, по-специално новородени, клирънсът е силно променлив, препоръчва се внимателно наблюдение.

Ефект на отнемане

Инфузията на допаминово хидрохлорид трябва да се спира постепенно, за да се избегне ненужна хипотония. Може да се наложи постепенно намаляване на дозата допаминово хидрохлорид, като същевременно се увеличава кръвният обемът с течности, вливани през венозен източник, за да се предотврати повторна поява на хипотония. Внезапното преустановяване на инфузията на

допаминов хидрохлорид може да доведе до изразена хипотония. Вижте също указанията за намаляване на дозата в точка 4.2.

Септичен шок

Въз основа на сигнали за повишена смъртност при употреба от първа линия на допамин при педиатрични и възрастни пациенти със септичен шок, не се препоръчва прилагането от първа линия на допамин при педиатрични пациенти със сепсис.

Сърдечна операция

Допаминовият хидрохлорид се използва изборително при педиатрични пациенти със синдром на нисък сърдечен дебит (CHSD) и ниска системна съдова резистентност (ССР) за подобряване на сърдечния дебит. Използването му при пациенти с повишена ССР или повишена белодробна съдова резистентност (БСР) като цяло е ограничено поради потенциала да утежни нарушенията на съдовата резистентност. Решението за приложение на допаминов хидрохлорид при сърдечна операция трябва винаги да се взема въз основа на конкретното клинично състояние на пациента.

Случаи на повишено белодробно артериално налягане

Допаминовият хидрохлорид може да увеличи белодробното съдово съпротивление, особено при по-високи дози. При приложение на допаминов хидрохлорид при пациенти с повишено белодробно артериално налягане се препоръчва внимателно наблюдение на хемодинамиката и трябва да се избягват дози над 10 µg/kg/min. При остра белодробна хипертония допаминов хидрохлорид трябва да се прилага само ако се счита за необходимо, въз основа на индивидуална оценка на хемодинамичното и клиничното състояние на пациента.

Риск от интравентрикуларен кръвоизлив (ИВК)/субепендимален кръвоизлив

За да се намали рискът от ИВК/субепендимален кръвоизлив, кръвното налягане и хемодинамичното състояние на кърмачетата, получаващи допаминов хидрохлорид, трябва внимателно да се наблюдават от медицинските специалисти в неонатологично интензивно отделение. Ако е необходимо, трябва да се направят корекции на дозата, за да се поддържа стабилно кръвно налягане и да се сведе до минимум рискът от нежелани реакции, като тахикардия, екстравазация на мястото на инжектиране, непропорционално повишаване на диастолното налягане, болка в гърдите, сърцебиене, хипотония. Цялостното лечение на ИВК/субепендимален кръвоизлив трябва да включва поддържащи грижи и мерки за преодоляване на потенциалните рискови фактори извън вазоактивните лекарствени продукти.

Риск от инфекция

Трябва да се вземат предвид потенциалните неблагоприятни ефекти на допаминовия хидрохлорид по отношение на риска от инфекция, особено когато се използва във високи дози или за продължителни периоди от време. Решението за употреба на допаминов хидрохлорид или друг вазоактивен лекарствен продукт трябва да се взема в оглед на всеки отделен случай, като се вземат предвид клиничното състояние на пациента, рискът от инфекция и потенциалните ползи от лечението. Внимателното наблюдение и мерките за профилактика на инфекциите са от съществено значение за лечението на пациенти, получаващи допаминов хидрохлорид.

Закритоъгълна глаукома

Допамин не се препоръчва при пациенти със закритоъгълна глаукома.

Алкализиращи вещества

Ако едновременно е показан натриев бикарбонат за лечение на ацидоза, той трябва да се прилага чрез отделна венозен източник за инфузия от отделна опаковка или комплект за приложение.

Интерференции при лабораторни изследвания

Инфузията на допаминов хидрохлорид потиска хипофизната секреция на тиреостимулиращ хормон (TSH) и пролактин (вж. точка 4.8). Индуцираното от допаминовия хидрохлорид намаляване на TSH може да повлияе върху ранното диагностициране на вроден хипотиреоидизъм, който се характеризира с високи нива на TSH, свързани с ниско ниво на T4. Поради това се препоръчва изследване на всички новородени за TSH и T4 стойности не само при първичния скрининг, но и след прекратяване на приложението на допаминов хидрохлорид.

Пролактин

Известно е, че допаминовият хидрохлорид намалява серумния пролактин (вж. точка 4.6).

Помощни вещества с известно действие

Съдържа натриев метабисулфит, който в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

Този лекарствен продукт съдържа не повече от 1 mmol натрий (23 mg) на доза и следователно практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Анестетици

Миокардът се сенсibiliзира от циклопропан или халогенирани въглеводородни анестетици и тези лекарствени продукти са противопоказани за приложение с допаминов хидрохлорид (вж. точка 4.3). Това взаимодействие се отнася както за пресорната активност, така и за сърдечната бета-адренергична стимулация.

Алфа- и бета-блокери

Не се препоръчва употребата на допамин заедно с алфа- и бета-блокери. Сърдечните ефекти на допаминовия хидрохлорид се антагонизират от β-адренергични блокери, като пропранолол, ацебутолол, атенолол, бизопролол, надолол, небиволол и метопролол, а периферната вазоконстрикция, причинена от високи дози допаминов хидрохлорид, се антагонизира от α-адренергични блокери (напр. доксазозин, празозин, теразозин).

Инхибитори на MAO

Не се препоръчва употребата на допамин заедно с инхибитори на MAO. Инхибиторите на MAO (напр. изокарбоксид, фенелзин, транилципромин, разагилин, селегилин, линезолид) засилват ефекта на допаминовия хидрохлорид и неговата продължителност на действие. Следователно пациенти, лекувани с инхибитори на MAO преди приложение на допаминов хидрохлорид, ще се нуждаят от значително намалена доза (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.2).

Фенитоин

Интравенозното приложение на фенитоин при пациенти, получаващи допаминов хидрохлорид, води до хипотония, брадикардия и сърдечен арест. Препоръчва се фенитоин да се използва

изключително внимателно или изобщо да не се използва при пациенти, получаващи допамин хидрохлорид.

Диуретични средства

Не се препоръчва употребата на допамин заедно с диуретични средства (напр. буметанид, торземид и фуросемид). Допаминовият хидрохлорид може да увеличи ефекта на диуретичните средства.

Алкалоиди от мораво рогче

Комбинацията от допамин хидрохлорид с алкалоиди от мораво рогче (напр. ерготамин) трябва да се избягва поради възможността за прекомерна периферна вазоконстрикция, което увеличава риска от гангрена.

Трициклични антидепресанти и гванетидин

Трицикличните антидепресанти (напр. амитриптилин, дезипрамин, доксефин, имипрамин, нортриптилин) и гванетидинът могат да усилят пресорната реакция към допаминовия хидрохлорид.

Инактивиране на допаминовия хидрохлорид чрез добавяне на алкализиращи вещества

Допаминовият хидрохлорид се инактивира в алкален разтвор, вж. точка 4.4 и точка 6.2.

Метоклопрамид

Не се препоръчва употребата на допамин заедно с метоклопрамид, тъй като метоклопрамидът може да намали ефекта на допаминовия хидрохлорид.

Нива на кръвната захар

Допаминовият хидрохлорид може да повиши нивото на кръвната захар и следователно може да повлияе на антидиабетните лекарствени продукти (напр. меглитиниди — репаглинид и др.; сулфонилурейни производни — глипизид и др.).

Метаболизмът на новородените може да е много лесно нарушим; следователно хипо- или хипергликемия са по-чести при тази група. Метаболитните параметри трябва да се проследяват по време на инфузия на допамин хидрохлорид, напр. кръвно налягане и глюкоза в кръвта.

Допаминовият хидрохлорид може да доведе до фалшиви положителни резултати, когато се определя екскрецията на катехоламин в урината.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на допамин хидрохлорид при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Neoatrison не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали допаминовият хидрохлорид се екскретира в кърмата. Въпреки това, поради краткия плазмен полуживот на допаминовия хидрохлорид в терапевтичните дози, не се очакват

ефекти върху кърмачетата. Поради това Neoatrison може да се прилага по време на кърмене. Вж. точка 4.4. за информация относно пролактина.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

С изключение на вазоконстриктивните ефекти, причинени от инцидентно вливане на допаминов хидрохлорид в пъпната артерия, не са установени нежелани лекарствени реакции, уникални за педиатричната популация.

Табличен списък на нежеланите реакции

Данните в таблицата по-долу са извлечени от клинични проучвания и постмаркетингов опит, отнасящи се до популацията възрастни. Честотата на нежеланите събития не може да бъде оценена при педиатричната популация. Нежеланите реакции са изброени по-долу според СОК (системо-органен клас) и според честотата, първо най-честите реакции, със следните насоки: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени по реда на намаляваща сериозност.

Таблица 1: Нежелани реакции, установени в клинични проучвания и след пускане на пазара

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Анафилактичните реакции и тежките животозастрашаващи астматични епизоди може да се дължат на чувствителност към натриевия метабисулфит (вж. точка 4.4).
Инфекции и инфестации	Нечести	Гангрена
	С неизвестна честота	Инфекция
Нарушения на ендокринната система	С неизвестна честота	Потискане на функцията на хипофизата
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие
Нарушения на очите	Нечести	Мидриаза
Сърдечни нарушения	Чести	Ектопичен сърдечен ритъм
		Синусова тахикардия
		Стенокардна болка
		Палпитации
	Нечести	Анормално провеждане
		Брадикардия
		Разширен QRS-комплекс
		Надкамерна тахикардия
		Камерна тахикардия до камерна фибриляция
	С неизвестна честота	Силни палпитации

Съдови нарушения	Чести	Хипотония
	Нечести	Вазоконстрикция
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Хипертония
	С неизвестна честота	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Увеличаване на хипоксемията
	С неизвестна честота	Гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Повръщане
	С неизвестна честота	Стомашно-чревно кървене
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Чести	Пилоерекция
	С неизвестна честота	Некроза на кожата
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Чести	Локална некроза поради екстравазация
	С неизвестна честота	Азотемия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Чести	Промени в отделянето на урина
	С неизвестна честота	

Описание на избрани нежелани реакции

Потискане на функцията на хипофизата

Поради активиране на рецепторите на D2 в хипофизната жлеза допаминът потиска освобождаването на пролактин и тиреоиден стимулиращ хормон (TSH), което води до намаляване на освобождаването на T4 от щитовидната жлеза. Обратно, прекратяването на приложението на допамин може да доведе до ефект на ребаунд при освобождаване на пролактин, TSH и T4.

Увеличаване на хипоксемията

Допаминът може да допринесе за хипоксемията чрез няколко механизма, напр. чрез вентилационно-перфузионно несъответствие, т.е. увеличен кръвен поток дори към хиповентилирани алвеоларни райони (образуване на белодробен „шънт“), особено при пациенти, зависими от изкуствена белодробна вентилация. Освен това допаминът може да увеличи системната консумация на кислород (VO₂).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Възможните симптоми на предозиране включват: значително повишаване на кръвното налягане, тахикардия, тахикардни аритмии, повишаване на лявокамерното крайно диастолно налягане с последваща белодробна конгестия до белодробен оток, ангина пекторис (особено при пациенти с известна коронарна артериална болест), неспецифична болка в гърдите, сърцебиене, гадене, повръщане, усещане за студенина в крайниците и цианоза. Тези състояния могат бързо да се овладеят чрез намаляване на дозата или спиране на инфузията, тъй като в организма допаминовият хидрохлорид има полуживот под 2 минути.

Ако тези мерки не дадат резултат, трябва да се обмисли инфузия на алфа-адренергичен блокер.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лечение на сърдечни заболявания, адренергични и допаминергични средства, АТС код: C01CA04

Механизъм на действие

Допаминовият хидрохлорид стимулира адренергичните рецептори на симпатиковата нервна система. Допаминовият хидрохлорид има основно директен стимулиращ ефект върху β_1 -адренергичните рецептори, но също така изглежда има индиректен ефект, като освобождава норепинефрин от местата за съхранението му. Изглежда също, че допаминовият хидрохлорид действа върху специфични допаминергични рецептори в бъбречните, мезентериалните, коронарните и вътречерепните съдови легла, за да предизвика вазодилатация. Допаминовият хидрохлорид има слаб или никакъв ефект върху β_2 -адренергичните рецептори.

При по-високи дози (10 до 20 $\mu\text{g/kg/min}$) допаминовият хидрохлорид може също да стимулира алфа-1-рецепторите, което води до вазоконстрикция и повишено съпротивление в периферната кръвоносна система.

Фармакодинамични ефекти

Основните ефекти на допаминовия хидрохлорид зависят от приложената доза.

При i.v. прилагани дози от 0,5–2 $\mu\text{g/kg/min}$ допаминовият хидрохлорид действа предимно върху допаминергичните рецептори; при i.v. прилагани дози от 2–10 $\mu\text{g/kg/min}$ допаминовият хидрохлорид стимулира също β_1 -адренергичните рецептори, което води до увеличаване на сърдечния дебит.

При по-високи дози допаминовият хидрохлорид стимулира и алфа-1-адренергичните рецептори. Това води до вазоконстрикция, повишено съпротивление в периферните кръвоносни съдове и повишаване на кръвното налягане. Пресорният ефект на допаминовия хидрохлорид може да се използва за повишаване на кръвното налягане в случаи на хипотония или шок.

Вазоконстрикцията, предизвикана от допаминовия хидрохлорид или друго вазоактивно средство, може да повлияе както на периферната съдова система, така и на белодробната съдова система. Това може да доведе до промени в съпротивлението в периферните кръвоносни съдове и кръвното налягане, както и в белодробното съдово съпротивление (БСС).

Недоносените кърмачета често имат физиологични разлики в сравнение с доносените кърмачета и по-големи деца. Една значителна разлика е съзряването на адренергичните рецептори, включително бета-1-рецепторите, тези рецептори може да не са напълно развити и може да показват променлив отговор към допаминовия хидрохлорид, който може да има по-силно или по-слабо изразен ефект върху сърдечния контрактилитет в сравнение с по-големите кърмачета или възрастните.

При някои недоносени кърмачета може да се наблюдава силен положителен инотропен отговор, докато при други отговорът може да е по-ограничен.

Тези разлики в съзряването на рецепторите и индивидуалната вариабилност изискват внимателно проследяване и титриране на допаминовия хидрохлорид за оптимизиране на сърдечната функция, като същевременно се свежда до минимум рискът от нежелани реакции.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Допаминовият хидрохлорид, приложен перорално, бързо се метаболизира в стомашно-чревния тракт. След i.v. приложение началото на действие на допаминовия хидрохлорид настъпва в рамките на 5 минути, а допаминовият хидрохлорид има продължителност на действие по-малко от 10 минути.

Разпределение

Допаминът е широко разпространен в организма, но не преминава в значителна степен през кръвно-мозъчната бариера. Не е известно дали допаминът преминава през плацентата.

Биотрансформация

Допаминовият хидрохлорид има плазмен полуживот от около 2 минути. Допаминовият хидрохлорид се метаболизира в черния дроб, бъбреците и плазмата от MAO и катехол-О-метилтрансфераза до неактивните съединения хомованилинова киселина (HVA) и 3,4-дихидроксифенилоцетна киселина. При пациенти, приемащи инхибитори на MAO, продължителността на действие на допаминовия хидрохлорид може да е до 1 час. Около 25% от дозата допиамин хидрохлорид се метаболизира до норепинефрин в рамките на адренергичните нервни окончания.

Елиминиране

Допаминовият хидрохлорид се екскретира в урината основно под формата на HVA, на нейния сулфат и глюкуронидни конюгати и на 3,4-дихидроксифенилоцетна киселина. Много малка част от дозата се екскретира непроменена. След прилагане на радиомаркиран допиамин хидрохлорид приблизително 80 % от радиоактивността се екскретира в урината в рамките на 24 часа.

Педиатрична популация

Времето на елиминационен полуживот при новородени е между 5 и 11 минути. Според съобщенията при критично болни кърмачета и деца клирънсът варира от 48 до 168 ml/kg/min, като по-високите стойности се съобщават при по-млади пациенти. Клирънсът на допиамин хидрохлорид е непредсказуем при бебета, особено при новородени. Клирънсът може да бъде до двукратно по-висок при пациентите на възраст < 2 години.

Наблюдава се значителна интериндивидуална промяна във фармакокинетиката на допиамин хидрохлорид при тежко болни бебета, а плазмените концентрации не могат да се предвидят точно от скоростта на инфузията. Значителното изменение в клирънса обяснява отчасти широкообхватните изисквания за дозиране на допиамин хидрохлорид.

Наличните данни показват, че допиамин хидрохлорид и фармакокинетиката са сходни с тези при възрастни. Отбелязана е широка интериндивидуална вариабилност. Не е демонстрирана постоянна връзка между клирънса и възрастта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за предписващия лекар, които са допълнителни към вече включените в други точки на кратката характеристика на продукта. Не са провеждани стандартизирани проучвания за репродуктивна токсичност на допиамин хидрохлорид. Наличните проучвания показват противоречиви резултати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев метабисулфит (E223)
Разредена хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Избягвайте смесване с алкални вещества (включително натриев бикарбонат), окислителни или желязни соли.

НЕ добавяйте допамин хидрохлорид към инжекционен разтвор на натриев бикарбонат или други алкални разтвори за i.v. приложение.

Смесването на ампицилин и допамин в глюкоза 5% разтвор води до получаването на алкален разтвор и несъвместимост между двете лекарства, в резултат от което те се разграждат. Те не трябва да се смесват.

Препоръчва се да се избягва смесването на гентамицинов сулфат, цефалотин натрий, цефалотин натрий неутрален или оксацилин натрий, освен ако не са изчерпани всички други приложими алтернативи.

Смесването на допамин и амфотерицин В в глюкоза 5% разтвор води до несъвместимост, тъй като се образува утайка веднага след смесването.

6.3 Срок на годност

3 години.

След първото отваряне лекарственият продукт трябва незабавно да се използва; неизползваното количество трябва да се изхвърли след 24 часа.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Флакон от безцветно стъкло тип I със запушалка от бромобутилова гума, запечатан с отчупваща се алуминиева обкатка.

Видове опаковка:

Neoatrison 1,5 mg/ml инфузионен разтвор: единична картонена опаковка, съдържаща флакон с 30 ml.

Neoatrison 4,5 mg/ml инфузионен разтвор: единична картонена опаковка, съдържаща флакон с 50 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че разтворът е непрозрачен, мътен или с променен цвят.

Този лекарствен продукт не изисква разреждане преди приложение.

Този лекарствен продукт е предназначен само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Изхвърлете флакона и цялото неизползвано съдържимо след 24 часа (вж. точка 6.3).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BrePco Biopharma Ltd.,
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford,
Dublin D18HX31.
Ирландия.

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1804/001 – 1,5 mg / ml 1 флакон

EU/1/24/1804/002 – 4,5 mg / ml 1 флакон

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27-05-2024

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Малта.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА — 1,5 mg/ml (флакон с 30 ml)****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Neoatricon 1,5 mg/ml инфузионен разтвор
допаминов хидрохлорид
За новородени и деца до 9 kg.

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml разтвор съдържа 1,5 mg допаминов хидрохлорид.
Всеки флакон съдържа 45 mg допаминов хидрохлорид в 30 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също:
Натриев метабисулфит (E223)
Разредена хлороводородна киселина за корекция на pH
Натриев хидроксид за корекция на pH
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор
45 mg/30 ml
1 флакон с 30 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.
Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BrePco Biopharma Limited
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford.
Dublin D18HX31
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1804/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флакона — 1,5 mg/ml (флакон с 30 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neoatrimon 1,5 mg/ml инфузионен разтвор
допаминов хидрохлорид.

За новородени и деца до 9 kg

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml разтвор съдържа 1,5 mg допаминов хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също:
Е 223
Разредена хлороводородна киселина
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор,
30 ml
45 mg/30 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.
Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BrePco Biopharma Limited.

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1804/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА — 4,5 mg/ml (флакон с 50 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neoatrison 4,5 mg/ml инфузионен разтвор
допаминов хидрохлорид

За деца над 10 kg.

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml разтвор съдържа 4,5 mg допаминов хидрохлорид.
Всеки флакон съдържа 225 mg допаминов хидрохлорид в 50 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също:
Натриев метабисулфит (E223)
Разредена хлороводородна киселина за корекция на pH
Натриев хидроксид за корекция на pH
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор
225 mg/50 ml
1 флакон с 50 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.
Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BrePco Biopharma Limited
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford.
Dublin D18HX31
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1804/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флакона — -4,5 mg/ml (флакон с 50 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neoatrimon 4,5 mg/ml инфузионен разтвор
допаминов хидрохлорид.
За деца над 10 kg

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон с 50 ml съдържа 225 mg допаминов хидрохлорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също:
Е 223
Разредена хлороводородна киселина
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор,
50 ml
225 mg/50 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.
Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BrePco Biopharma Limited.

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1804/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Neoatrimon 1,5 mg/ml инфузионен разтвор допаминов хидрохлорид (dopamine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вашето дете да започне да използва това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вашето дете.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако имате опасения за нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Neoatrimon и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да използва Neoatrimon
3. Как да използвате Neoatrimon
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Neoatrimon
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Neoatrimon и за какво се използва

Neoatrimon съдържа активното вещество допаминов хидрохлорид. Допаминът е вещество, което нормално присъства в организма. Той повишава кръвното налягане, като активира специфични рецептори (прицелни молекули), които предизвикват стесняване на кръвоносните съдове.

Neoatrimon се използва за лечение на хипотония (ниско кръвно налягане) при новородени бебета, кърмачета и деца на възраст под 18 години.

2. Какво трябва да знаете, преди на Вашето дете да се приложи Neoatrimon

На Вашето дете не трябва да се прилага Neoatrimon,

- ако Вашето дете е алергично към допаминов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако Вашето дете има феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза);
- ако Вашето дете има некоригирана предсърдна или камерна тахикардия (нарушен или неравномерен сърдечен ритъм в предсърдията или камерите на сърцето) или камерна фибрилация (неравномерни и неkoordinирани съкращения на камерите на сърцето, което представлява опасност);
- ако Вашето дете има свръхактивна щитовидна жлеза;
- ако Вашето дете получава циклопропан или халогенирани въглеводородни анестетици.

Говорете с Вашия лекар, ако не сте сигурни дали описаното по-горе се отнася за Вашето дете.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Neoatrimon, ако:

- Вашето дете има някакви сърдечни проблеми.

- на Вашето дете се прилагат или наскоро са прилагани инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), които например се използват за лечение на депресия (вижте точка „Други лекарства и Neoatrimon“).
- Вашето дете в момента има или е имало периферно съдово заболяване (проблеми, свързани с циркулацията на кръвта в ръцете и краката).
- Вашето дете има някакви бъбречни или чернодробни заболявания.
- Вашето дете има намален кръвен обем. Лекарят на Вашето дете ще предприеме мерки за нормализиране на обема на кръвта, преди да му приложи допаминов хидрохлорид.
- Вашето дете има сепсис (сериозна бактериална инфекция).
- Вашето дете има заболявания, свързани с повишено налягане в артериите на белите дробове.
- Вашето дете страда от определена форма на глаукома (закритоъгълна глаукома).

Вашият лекар ще наблюдава Вашето дете за нежелани реакции, засягащи сърцето или бъбреците, докато детето получава допаминов хидрохлорид.

Вашият лекар ще следи кръвното налягане и движението на кръвта на Вашето дете, за да намали риска от кървене в мозъка.

Neoatrimon може да увеличи риска от инфекция, така че Вашият лекар ще наблюдава внимателно Вашето дете и ще приложи мерки за превенция на инфекцията.

Вашият лекар постепенно ще започне да намалява употребата на Neoatrimon, за да се избегне понижаване на кръвното налягане.

Допаминовият хидрохлорид може да доведе до промени в кръвните изследвания на Вашето дете. Вашият лекар може да взима кръвни проби, за да ги наблюдава.

Други лекарства и Neoatrimon

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или може да приема други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Трябва да се обърне специално внимание, ако Вашето дете използва други лекарства, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с Neoatrimon, например:

- анестетици.
- определени лекарства, използвани за лечение на диабет (напр. репаглинид, сулфонилурейни производни и др.). Допаминовият хидрохлорид може да повиши нивата на глюкозата в кръвта и може да повлияе върху антидиабетните лекарства.
- някои лекарства, използвани за лечение на депресия (трициклични антидепресанти), като амитриптилин, дезипрамин, доксерпин, имипрамин, нортриптилин.
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) — вид лекарства, използвани за лечение на депресия и други заболявания, например селегилин, изокарбосазид, фенелзин, транилципромин, разагилин, линезолд.
- фенитоин, лекарство, използвано за лечение на епилепсия.
- алфа- и бета-блокери (лекарства, които често се използват за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания), като доксazosин, празозин, теразозин, ацебутолол, атенолол, бисопролол, метопролол, надолол, небиволол, пропранолол.
- ерготамин, лекарство, което се използва за лечение на главоболие.
- метоклопрамид, лекарство, което се използва за лечение на гадене и повръщане.
- гванетидин, лекарство, което се използва за лечение на високо кръвно налягане.
- диуретици (лекарства, които увеличават образуването на урина), като буметанид, тортаземид и фуросемид.

Ако Вашето дете приема някое от лекарствата, изброени по-горе, обърнете се към Вашия лекар за допълнителна информация относно възможните последствия от тези взаимодействия.

Бременност и кърмене

Neoatrison е предназначен за употреба при деца. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да прилагате ефективна контрацепция по време на лечението с Neoatrison. Neoatrison не се препоръчва по време на бременност.

Вашият лекар обаче ще използва това лекарство само ако очакваните ползи надвишават потенциалния риск за Вашето бебе.

Не е известно дали Neoatrison се екскретира в кърмата. Въпреки това, тъй като Neoatrison бързо се елиминира от Вашия организъм, можете да използвате Neoatrison по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако приемате този продукт.

Neoatrison съдържа натриев метабисулфит

Това помощно вещество в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност (тежка алергия) и бронхоспазм (прекомерно и продължително свиване на мускулите на дихателните пътища, което причинява затруднено дишане).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 23 mg натрий на всяка доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Neoatrison

Доза и начин на приложение

Вашият лекар ще прецени каква доза е най-подходяща за Вашето дете. Дозата зависи от състояние и телесното тегло на Вашето дете. Скоростта на приложение ще бъде внимателно контролирана и коригирана в зависимост от отговора на Вашето дете.

Лекарството се прилага чрез инфузия (капково вливане) в голям венозен съд под наблюдението на лекар. При новородени лекарството може да се прилага и в пъпната връв.

Дишането, кръвното налягане, нивата на кислород, бъбречната функция и други жизнени показатели на Вашето дете ще бъдат наблюдавани внимателно, докато му се прилага Neoatrison.

Ако обемът на кръвта на Вашето дете е малък, то може да получи преливане на кръв или плазмени експандери (течности, които увеличават обема на циркулиращата кръв), преди да бъде приложено това лекарство.

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вашето дете усеща парене, болка или има оток около интравенозната игла, когато се прилага допаминов хидрохлорид. Ако по време на инфузията лекарството изтича от вената в околните тъкани, тя може да се увреди (напр. да се образуват мехури или мъртва тъкан). Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете забележите болка или оток на мястото на инжектиране, за да може да се приложи подходящо лечение.

Ако Ви е приложен твърде много или твърде малко допаминов хидрохлорид

Това лекарство ще бъде приложено на Вашето дете в болница под наблюдението на лекар. Малко вероятно е на Вашето дете да бъде приложена прекалено висока или твърде ниска доза. Все пак се обърнете към Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви опасения.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Ако забележите промени в начина, по който се чувства детето Ви по време на лечението или след него, незабавно уведомете Вашия лекар:

- тежка алергична реакция — Вашето дете може да получи внезапно сърбящ обрив (копривна треска), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднения при преглъщане или дишане) и Вашето дете може да почувства прималвяване (с неизвестна честота);
- гангрена (разпад и смърт на тъкан; може да забележите промяна на цвета на кожата дори до черен) (с неизвестна честота);
- силно сърцебиене (неизвестна честота); камерна тахикардия до камерна фибрилация (нечести).

Това са сериозни нежелани реакции. Вашето дете може да се нуждае от спешна медицинска помощ.

Други нежелани реакции

Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако настъпи някое от следните състояния:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- синусова тахикардия (ускорен пулс)
- палпитации (силно биене на сърцето, което може да бъде бързо или неравномерно)
- стенокардна болка (вид болка в гръдния кош, причинена от намален приток на кръв към сърцето)
- ектопичен сърдечен ритъм (промяна в сърдечния ритъм, който обичайно е нормален)
- диспнея (задух)
- хипотония (ниско кръвно налягане)
- вазоконстрикция (стесняване на кръвоносните съдове)
- гадене
- повръщане
- главоболие.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- хипертония (високо кръвно налягане)
- отклонения в електрокардиограмата (проследяване на електрическата активност на сърцето — аберантна проводимост)
- мидриаза (разширяване на зеницата на окото)
- брадикардия (забавен пулс)
- азотемия (ненормално високи нива на азотсъдържащи съединения, например урея, в кръвта)
- епизоди на ненормално ускорен пулс (надкамерна тахикардия и камерна тахикардия)
- много бързо свиване на сърдечните камери, поради което сърцето не може ефективно да изпомпва кръв (камерна фибрилация)
- пилоерекция (настръхнала кожа)
- гангрена (разпад и смърт на тъкани, може да забележите промяна на цвета на кожата дори до черен)
- некроза на кожата (мъртва тъкан).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- повишен риск от кървене след операции в областта на корема или при пациенти с тенденция към кървене в стомашно-чревния тракт (стомаха и червата)
- повишена хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) при пациенти на изкуствена

- белодробна вентилация
- намаляване на бъбречния поток на кръвта в по-високи дози поради стесняване на кръвоносните съдове
- инфекция
- потискане на функцията на хипофизата
- локална некроза поради екстравазация (изтичане на инфузионен разтвор от вената и увреждане на околната тъкан).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Neoatrimon

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Neoatrimon представлява флакон само за еднократна употреба. След първото отваряне лекарството трябва да се използва незабавно. Неизползваните количества от лекарството трябва да се изхвърлят.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е непрозрачен, мътен или с променен цвят.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Neoatrimon

Активно вещество: допамин хидрохлорид.

Neoatrimon 1,5 mg/ml инфузионен разтвор

Всеки милилитър от разтвора съдържа 1,5 милиграма допамин хидрохлорид. Всеки флакон съдържа 45 mg допамин хидрохлорид в 30 ml.

Други помощни вещества: натриев метабисулфит (E223) (вижте точка 2 „Neoatrimon съдържа натриев метабисулфит“), вода за инжекции, натриев хидроксид (за корекция на pH) и разредена хлороводородна киселина (за корекция на pH).

Как изглежда Neoatrimon и какво съдържа опаковката

Neoatrimon инфузионен разтвор е бистър, безцветен или бледожълт разтвор. Предлага се в прозрачен стъклен флакон с гумена запушалка, запечатан с отчупваща се алуминиева обкатка.

Вид опаковка

Neoatrimon 1,5 mg/ml се предлага под формата на един флакон с 30 ml, опакован във външна картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

BrePco Biopharma Limited,
Suite One, The Avenue, Beacon Court,
Sandyford,
Dublin D18 HX31,
Ирландия

Производител

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial, Park,
Paola PLA3000,
Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инфузията на разтвор на допаминов хидрохлорид трябва да започне със скорост 5 µg/kg/min и да се увеличава постепенно на стъпки по 5 µg/kg/min. Препоръчителният дозов диапазон е 5—10 µg/kg/min. Дози над 10 µg/kg/min до максимум 20 µg/kg/min могат да се прилагат, ако се считат за оправдани.

Скоростите на инфузия могат да се изчислят по следната формула:

$$\text{Скорост на инфузия (mL/час)} = \frac{[\text{Доза (µg/kg/минута)} \times \text{Тегло (kg)} \times 60 (\text{минути/час})]}{\text{Концентрация (µg/mL)}}$$

Указания за употреба и работа

За интравенозно приложение. Да се прилага чрез централен венозен катетър [умбиликален венозен катетър (УВК), периферно въвеждан централен венозен катетър или хирургично поставен централен венозен катетър (ЦВК)]. Ако не е наличен централен венозен път, използвайте канюла, поставена в голям венозен съд.

За контрол на скоростта и потока в системата за инфузия е необходимо подходящо измервателно устройство.

За еднократна употреба. Изхвърлете неизползваното съдържимо.

Да не се разрежда.

Не използвайте, ако разтворът е с променен цвят.

Максималната допустима продължителност на приложение на един флакон е 24 часа.

Несъвместимости

Неоatricon инфузионен разтвор не трябва да се добавя към алкални интравенозни разтвори, т.е. натриев бикарбонат. При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Препоръчва се да се избягва смесването на гентамицинов сулфат, цефалотин натрий, цефалотин натрий неутрален или оксацилин натрий, освен ако не са изчерпани всички други приложими алтернативи.

Смесването на ампицилин и допамин в глюкоза 5% разтвор води до получаването на алкален разтвор и несъвместимост между двете лекарства, в резултат от което те се разграждат. Те не трябва да се смесват.

Смесването на допамин и амфотерицин В в глюкоза 5% разтвор води до несъвместимост, тъй като се образува утайка веднага след смесването.

При употреба да се спазват предпазните мерки за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Листовка: Информация за потребителя

Neoatrimon 4,5 mg/ml инфузионен разтвор допаминов хидрохлорид (dopamine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вашето дете да започне да използва това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вашето дете.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако имате опасения за нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Neoatrimon и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вашето дете да използва Neoatrimon
3. Как да използвате Neoatrimon
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Neoatrimon
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Neoatrimon и за какво се използва

Neoatrimon съдържа активното вещество допаминов хидрохлорид. Допаминът е вещество, което нормално присъства в организма. Той повишава кръвното налягане, като активира специфични рецептори (прицелни молекули), които предизвикват стесняване на кръвоносните съдове.

Neoatrimon се използва за лечение на хипотония (ниско кръвно налягане) при новородени бебета, кърмачета и деца на възраст под 18 години.

2. Какво трябва да знаете, преди на Вашето дете да се приложи Neoatrimon

На Вашето дете не трябва да се прилага Neoatrimon

- ако Вашето дете е алергично към допаминов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако Вашето дете има феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза);
- ако Вашето дете има некorigирана предсърдна или камерна тахикардия (нарушен или неравномерен сърдечен ритъм в предсърдията или камерите на сърцето) или камерна фибрилация (неравномерни и неkoordinирани съкращения на камерите на сърцето, което представлява опасност);
- ако Вашето дете има свръхактивна щитовидна жлеза;
- ако Вашето дете получава циклопропан или халогенирани въглеродородни анестетици.

Говорете с Вашия лекар, ако не сте сигурни дали описаното по-горе се отнася за Вашето дете.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Neoatrimon, ако:

- Вашето дете има някакви сърдечни проблеми.

- на Вашето дете се прилагат или наскоро са прилагани инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), които например се използват за лечение на депресия (вижте точка „Други лекарства и Neoatricon“).
- Вашето дете в момента има или е имало периферно съдово заболяване (проблеми, свързани с циркулацията на кръвта в ръцете и краката).
- Вашето дете има някакви бъбречни или чернодробни заболявания.
- Вашето дете има намален кръвен обем. Лекарят на Вашето дете ще предприеме мерки за нормализиране на обема на кръвта, преди да му приложи допаминов хидрохлорид.
- Вашето дете има сепсис (сериозна бактериална инфекция).
- Вашето дете има заболявания, свързани с повишено налягане в артериите на белите дробове.
- Вашето дете страда от определена форма на глаукома (закритоъгълна глаукома).

Вашият лекар ще наблюдава Вашето дете за нежелани реакции, засягащи сърцето или бъбреците, докато детето получава допаминов хидрохлорид.

Вашият лекар ще следи кръвното налягане и движението на кръвта на Вашето дете, за да намали риска от кървене в мозъка.

Neoatricon може да увеличи риска от инфекция, така че Вашият лекар ще наблюдава внимателно Вашето дете и ще приложи мерки за превенция на инфекцията.

Вашият лекар постепенно ще започне да намалява употребата на Neoatricon, за да се избегне понижаване на кръвното налягане.

Допаминовият хидрохлорид може да доведе до промени в кръвните изследвания на Вашето дете. Вашият лекар може да взима кръвни проби, за да ги наблюдава.

Други лекарства и Neoatricon

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или може да приема други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Трябва да се обърне специално внимание, ако Вашето дете използва други лекарства, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с Neoatricon, например:

- анестетици.
- определени лекарства, използвани за лечение на диабет (напр. репаглинид, сулфонилурейни производни и др.). Допаминовият хидрохлорид може да повиши нивата на глюкозата в кръвта и може да повлияе върху антидиабетните лекарства.
- някои лекарства, използвани за лечение на депресия (трициклични антидепресанти), като амитриптилин, дезипрамин, доксепин, имипрамин, нортриптилин.
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) — вид лекарства, използвани за лечение на депресия и други заболявания, например селегилин, изокарбоксазид, фенелзин, транилципромин, разагилин, линезолид.
- фенитоин, лекарство, използвано за лечение на епилепсия.
- алфа- и бета-блокери (лекарства, които често се използват за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания), като доксазозин, празозин, теразозин, ацебутолол, атенолол, бисопролол, метопролол, надолол, небиволол, пропранолол.
- ерготамин, лекарство, което се използва за лечение на главоболие.
- метоклопрамид, лекарство, което се използва за лечение на гадене и повръщане.
- гванетидин, лекарство, което се използва за лечение на високо кръвно налягане.
- диуретици (лекарства, които увеличават образуването на урина), като буметанид, тортаземид и фуросемид.

Ако Вашето дете приема някое от лекарствата, изброени по-горе, обърнете се към Вашия лекар за допълнителна информация относно възможните последствия от тези взаимодействия.

Бременност и кърмене

Neoatrison е предназначен за употреба при деца. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да прилагате ефективна контрацепция по време на лечението с Neoatrison. Neoatrison не се препоръчва по време на бременност.

Вашият лекар обаче ще използва това лекарство само ако очакваните ползи надвишават потенциалния риск за Вашето бебе.

Не е известно дали Neoatrison се екскретира в кърмата. Въпреки това, тъй като Neoatrison бързо се елиминира от Вашия организъм, можете да използвате Neoatrison по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако приемате този продукт.

Neoatrison съдържа натриев метабисулфит

Това помощно вещество в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност (тежка алергия) и бронхоспазм (прекомерно и продължително свиване на мускулите на дихателните пътища, което причинява затруднено дишане).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 23 mg натрий на всяка доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Neoatrison

Доза и начин на приложение

Вашият лекар ще прецени каква доза е най-подходяща за Вашето дете. Дозата зависи от състояние и телесното тегло на Вашето дете. Скоростта на приложение ще бъде внимателно контролирана и коригирана в зависимост от отговора на Вашето дете.

Лекарството се прилага чрез инфузия (капково вливане) в голям венозен съд под наблюдението на лекар. При новородени лекарството може да се прилага и в пъпната връв.

Дишането, кръвното налягане, нивата на кислород, бъбречната функция и други жизнени показатели на Вашето дете ще бъдат наблюдавани внимателно, докато му се прилага Neoatrison.

Ако обемът на кръвта на Вашето дете е малък, то може да получи преливане на кръв или плазмени експандери (течности, които увеличават обема на циркулиращата кръв), преди да бъде приложено това лекарство.

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вашето дете усеща парене, болка или има оток около интравенозната игла, когато се прилага допаминов хидрохлорид. Ако по време на инфузията лекарството изтича от вената в околните тъкани, тя може да се увреди (напр. да се образуват мехури или мъртва тъкан). Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете забележите болка или оток на мястото на инжектиране, за да може да се приложи подходящо лечение.

Ако Ви е приложен твърде много или твърде малко допаминов хидрохлорид

Това лекарство ще бъде приложено на Вашето дете в болница под наблюдението на лекар. Малко вероятно е на Вашето дете да бъде приложена прекалено висока или твърде ниска доза. Все пак се обърнете към Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви опасения.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Ако забележите промени в начина, по който се чувства детето Ви по време на лечението или след него, незабавно уведомете Вашия лекар:

- тежка алергична реакция — Вашето дете може да получи внезапно сърбящ обрив (копривна треска), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднения при преглъщане или дишане) и Вашето дете може да почувства примаяване (с неизвестна честота);
- гангрена (разпад и смърт на тъканта; може да забележите промяна на цвета на кожата дори до черен) (с неизвестна честота);
- силно сърцебиене (неизвестна честота); камерна тахикардия до камерна фибрилация (нечести).

Това са сериозни нежелани реакции. Вашето дете може да се нуждае от спешна медицинска помощ.

Други нежелани реакции

Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако настъпи някое от следните състояния:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- синусова тахикардия (ускорен пулс)
- палпитации (силно биене на сърцето, което може да бъде бързо или неравномерно)
- стенокардна болка (вид болка в гръдния кош, причинена от намален приток на кръв към сърцето)
- ектопичен сърдечен ритъм (промяна в сърдечния ритъм, който обичайно е нормален)
- диспнея (задух)
- хипотония (ниско кръвно налягане)
- вазоконстрикция (стесняване на кръвоносните съдове)
- гадене
- повръщане
- главоболие.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- хипертония (високо кръвно налягане)
- отклонения в електрокардиограмата (проследяване на електрическата активност на сърцето — аберантна проводимост)
- мидриаза (разширяване на зеницата на окото)
- брадикардия (забавен пулс)
- азотемия (ненормално високи нива на азотсъдържащи съединения, например урея, в кръвта)
- епизоди на ненормално ускорен пулс (надкамерна тахикардия и камерна тахикардия)
- много бързо свиване на сърдечните камери, поради което сърцето не може ефективно да изпомпва кръв (камерна фибрилация)
- пилоерекция (настръхнала кожа)
- гангрена (разпад и смърт на тъкани; може да забележите промяна на цвета на кожата дори до черен);
- некроза на кожата (мъртва тъкан).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- повишен риск от кървене след операции в областта на корема или при пациенти с тенденция към кървене в стомашно-чревния тракт (стомаха и червата)
- повишена хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) при пациенти на изкуствена

- белодробна вентилация
- намаляване на бъбречния поток на кръвта в по-високи дози поради стесняване на кръвоносните съдове
- инфекция
- потискане на функцията на хипофизата
- локална некроза поради екстравазация (изтичане на инфузионен разтвор от вената и увреждане на околната тъкан).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Neoatricon

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Neoatricon представлява флакон само за еднократна употреба. След първото отваряне лекарството трябва да се използва незабавно. Неизползваните количества от лекарството трябва да се изхвърлят.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е непрозрачен, мътен или с променен цвят.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Neoatricon

Активно вещество: допамин хидрохлорид.

Neoatricon 4,5 mg/ml инфузионен разтвор

Всеки милилитър от разтвора съдържа 4,5 милиграма допамин хидрохлорид. Всеки флакон съдържа 225 mg допамин хидрохлорид в 50 ml.

Други помощни вещества: натриев метабисулфит (E223) (вижте точка 2 „Neoatricon съдържа натриев метабисулфит“), вода за инжекции, натриев хидроксид (за корекция на pH) и разреждана хлороводородна киселина (за корекция на pH).

Как изглежда Neoatricon и какво съдържа опаковката

Neoatricon инфузионен разтвор е бистър, безцветен или бледожълт разтвор.

Предлага се в прозрачен стъклен флакон с гумена запушалка, запечатан с отчупваща се алуминиева обкатка.

Вид опаковка

Neoatrimon 4,5 mg/ml се предлага под формата на един флакон с 50 ml, опакован във външна картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

BrePco Biopharma Limited,
Suite One, The Avenue, Beacon Court,
Sandyford,
Dublin D18 HX31,
Ирландия

Производител

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial, Park,
Paola PLA3000,
Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инфузията на разтвор на допаминов хидрохлорид трябва да започне със скорост 5 µg/kg/min и да се увеличава постепенно на стъпки по 5 µg/kg/min. Препоръчителният дозов диапазон е 5—10 µg/kg/min. Дози над 10 µg/kg/min до максимум 20 µg/kg/min могат да се прилагат, ако се считат за оправдани.

Скоростите на инфузия могат да се изчислят по следната формула:

$$\text{Скорост на инфузия (mL/час)} = \frac{[\text{Доза (µg/kg/минута)} \times \text{Тегло (kg)} \times 60 (\text{минути/час})]}{\text{Концентрация (µg/mL)}}$$

Указания за употреба и работа

За интравенозно приложение.

Да се прилага чрез централен венозен катетър [умбиликален венозен катетър (УВК), периферно въвеждан централен венозен катетър или хирургично поставен централен венозен катетър (ЦВК)]. Ако не е наличен централен венозен път, използвайте канюла, поставена в голям венозен съд.

За контрол на скоростта и потока в системата за инфузия е необходимо подходящо измервателно устройство.

За еднократна употреба. Изхвърлете неизползваното съдържимо.

Да не се разрежда.

Не използвайте, ако разтворът е с променен цвят.

Максималната допустима продължителност на приложение на един флакон е 24 часа.

Несъвместимости

Neoatrison разтвор за инфузия не трябва да се добавя към алкални интравенозни разтвори, т.е. натриев бикарбонат. При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Препоръчва се да се избягва смесването на гентамицинов сулфат, цефалотин натрий, цефалотин натрий неутрален или оксацилин натрий, освен ако не са изчерпани всички други приложими алтернативи.

Смесването на ампицилин и допамин в глюкоза 5% разтвор води до получаването на алкален разтвор и несъвместимост между двете лекарства, в резултат от което те се разграждат. Те не трябва да се смесват.

Смесването на допамин и амфотерицин В в глюкоза 5% разтвор води до несъвместимост, тъй като се образува утайка веднага след смесването.

При употреба да се спазват предпазните мерки за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.