

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neoatrimon 1,5 mg/ml Infusionslösung
Neoatrimon 4,5 mg/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Neoatrimon 1,5 mg/ml Infusionslösung

Ein ml Lösung enthält 1,5 mg Dopaminhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche enthält 45 mg Dopaminhydrochlorid in 30 ml.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Durchstechflasche enthält 9 mg Natrium-Metabisulfit.

Neoatrimon 4,5 mg/ml Infusionslösung

Ein ml Lösung enthält 4,5 mg Dopaminhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche enthält 225 mg Dopaminhydrochlorid in 50 ml.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Durchstechflasche enthält 15 mg Natrium-Metabisulfit.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Die Lösung ist klar und farblos bis blassgelb mit einem pH-Wert von 2,5 bis 5,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml Infusionslösung: Die Osmolarität beträgt 20 mOsmol/kg
Neoatrimon 4,5 mg/ml Infusionslösung: Die Osmolarität beträgt 50 mOsmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Hypotonie bei hämodynamisch instabilen Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bevor eine Entscheidung darüber getroffen wird, ob die Anwendung von Dopaminhydrochlorid angemessen ist, sollten der hämodynamische Zustand des Patienten und das pharmakodynamische Profil von Dopaminhydrochlorid (siehe Abschnitt 5.1) berücksichtigt werden.

Die Verabreichung von Dopaminhydrochlorid sollte stets gemäß Indikationsstellung/Verordnung durch einen Kinderfacharzt oder einen Spezialisten für pädiatrische Intensivmedizin erfolgen, dem Einrichtungen zur Überwachung kardiovaskulärer und renaler Parameter, einschließlich Blutvolumen, Herzleistung, Blutdruck, Elektrokardiogramm und Harnfluss, zur Verfügung stehen.

Dosierung

Eine Therapie mit Vasopressoren dient nicht als Substitut für den Ersatz von Blut, Plasma, Flüssigkeiten und/oder Elektrolyten. Ein Blutvolumenmangel sollte so vollständig wie möglich korrigiert werden, bevor eine Therapie mit Dopaminhydrochlorid eingeleitet wird (siehe Abschnitt 4.4). Aufgrund der schwankenden, altersabhängigen Clearance sollte die Dosis, insbesondere bei Neugeborenen, langsam und gezielt titriert werden.

Die Infusion der Dopaminhydrochlorid-Lösung sollte mit einer Geschwindigkeit von 5 µg/kg/min beginnen und allmählich in Schritten von 5 µg/kg/min erhöht werden. Der empfohlene Dosisbereich beträgt 5–10 µg/kg/min. Dosen von mehr als 10 µg/kg/min bis zu einer maximalen Dosis von 20 µg/kg/min können verabreicht werden, wenn dies als begründet angesehen wird.

Die Dopaminhydrochlorid-Dosis sollte gemäß dem Ansprechen des Patienten angepasst werden, wobei besonders auf eine Verringerung der festgestellten Harnflussrate, eine zunehmende Tachykardie oder die Entwicklung neuer Arrhythmien als Indikationen für eine Verringerung oder vorübergehende Aussetzung der Dosis geachtet werden sollte (siehe Abschnitt 4.4).

Um die Dosisgabe zu erleichtern, sind für Patienten unterschiedlicher Körpergewichtskategorien zwei verschiedene Stärken erhältlich. Nachstehend sind vorab berechnete Dosistabellen nach Körpergewicht mit der empfohlenen Stärke und dem zu verwendenden Durchstechflaschenvolumen aufgeführt.

Kinder mit einem Körpergewicht von 2 kg bis 9 kg

Infusionsgeschwindigkeiten nach Körpergewicht bei Kindern zwischen 2,0 kg und 9 kg, die die **niedrigere** Stärke erhalten sollten: Neoatronic 1,5 mg/ml Infusionslösung, 30-ml-Durchstechflasche.

Neoatronic 1,5 mg/ml			
Körpergewicht	Infusionsgeschwindigkeiten entsprechend der Zieldosis		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/Stunde	0,80 ml/Stunde	1,60 ml/Stunde
3 kg	0,60 ml/Stunde	1,20 ml/Stunde	2,40 ml/Stunde
4 kg	0,80 ml/Stunde	1,60 ml/Stunde	3,20 ml/Stunde
5 kg	1,00 ml/Stunde	2,00 ml/Stunde	4,00 ml/Stunde
6 kg	1,20 ml/Stunde	2,40 ml/Stunde	4,80 ml/Stunde
7 kg	1,40 ml/Stunde	2,80 ml/Stunde	5,60 ml/Stunde
8 kg	1,60 ml/Stunde	3,20 ml/Stunde	6,40 ml/Stunde
9 kg	1,80 ml/Stunde	3,60 ml/Stunde	7,20 ml/Stunde

Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg bis 66 kg

Infusionsgeschwindigkeiten nach Körpergewicht bei Kindern zwischen 10 kg und 66 kg, die die **höhere** Stärke erhalten sollten: Neoatronic 4,5 mg/ml Infusionslösung, 50-ml-Durchstechflasche.

Neotricon 4,5 mg/ml			
Körpergewicht	Infusionsgeschwindigkeiten entsprechend der Zieldosis		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/Stunde	1,33 ml/Stunde	2,67 ml/Stunde
20 kg	1,34 ml/Stunde	2,68 ml/Stunde	5,36 ml/Stunde
30 kg	2,00 ml/Stunde	4,00 ml/Stunde	8,00 ml/Stunde
66 kg	4.40 ml/Stunde	8,80 ml/Stunde	17,60 ml/Stunde

Entwöhnung und Absetzen

Dopaminhydrochlorid sollte schrittweise abgesetzt und die Therapie nicht abrupt abgebrochen werden. Dopaminhydrochlorid sollte in Schritten von Mikrogramm/kg/Minute abgesetzt werden, bis die Infusion beendet ist. Der hämodynamische Status sollte während der Entwöhnungsphase kontinuierlich beurteilt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Besondere Patientengruppen

Leber- und Nierenfunktionsstörung

Aufgrund der geringen Clearance, insbesondere bei Neugeborenen, sollten niedrige Dosen von Dopaminhydrochlorid angewendet werden und es sollte eine langsame, gezielte Titration erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

MAO-Inhibitoren

Patienten, die vor Anwendung von Dopaminhydrochlorid mit MAO-Inhibitoren behandelt wurden, sollten reduzierte Dosen erhalten; die Anfangsdosis sollte 10 % der üblichen Dosis betragen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Dopaminhydrochlorid sollte über einen zentralen Katheter [einen Nabelvenenkatheter (NVK), einen peripher-venösen Katheter für Neugeborene („Longline“) oder einen chirurgischen zentralvenösen Katheter (cZVK)] verabreicht werden. Wenn kein zentraler Zugang möglich ist, sollte eine Kanüle in einer großen Vene verwendet werden.

Im Infusionssystem ist eine geeignete Messvorrichtung erforderlich, um die Geschwindigkeit und den Durchfluss zu kontrollieren.

Es sollten keine anderen Infusionen gleichzeitig in die Dopaminhydrochlorid-Leitung infundiert werden. Die Verabreichung sollte in eine separate, zweite Injektionsstelle erfolgen, um die Vermischung wirkstarker Arzneimittel mit Dopaminhydrochlorid zu vermeiden (siehe Abschnitte 4.4 und 6.2).

Nur zur einmaligen Anwendung. Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Phäochromozytom oder Hyperthyreose.
- Nicht korrigierte atriale oder ventrikuläre Tachyarrhythmien oder Kammerflimmern.
- Kombination mit Cyclopropan und halogenierten Kohlenwasserstoff-Anästhetika (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die gleichzeitige Infusion mit anderen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren

Um eine Potenzierung zu vermeiden, sollten Patienten, die vor der Behandlung mit Dopaminhydrochlorid mit MAO-Inhibitoren behandelt wurden, reduzierte Dosen von Dopaminhydrochlorid erhalten (siehe Abschnitte 4.2, 4.5 und 5.2).

Überwachung von Volumen, Elektrolythaushalt und diastolischem Blutdruck

Vasopressoren, einschließlich Dopaminhydrochlorid, sind im Allgemeinen bei hypovolämischem Schock nicht angezeigt. Sobald eine angemessene therapeutische Flüssigkeitssubstitution eingeleitet wurde, kann in bestimmten Fällen, in denen der Blutdruck trotz einer angemessenen Flüssigkeitssubstitution sehr niedrig bleibt, eine Therapie mit Vasopressoren in Erwägung gezogen werden. Dopaminhydrochlorid sollte gewählt werden, wenn inotrope, chronotrope, vasokonstriktive Wirkungen und eine Erhöhung des peripheren venösen Widerstands erforderlich sind. Die Anwendung von Vasopressoren bei hämorrhagischem oder hypovolämischem Schock sollte jedoch mit Vorsicht und unter engmaschiger Überwachung erfolgen.

Die übermäßige Verabreichung kaliumfreier Lösungen kann zu einer signifikanten Hypokaliämie führen.

Wenn ein unverhältnismäßiger Anstieg des diastolischen Drucks (d. h. eine deutliche Abnahme des Pulsdrucks) beobachtet wird, sollten die Infusionsgeschwindigkeit reduziert und die Patienten sorgfältig auf weitere Anzeichen für ein Überwiegen der vasokonstriktorischen Aktivität beobachtet werden, es sei denn, eine solche Wirkung ist erwünscht.

Bei Patienten jeden Alters ist eine kontinuierliche Bewertung der Therapie im Hinblick auf das Blutvolumen, eine Verstärkung der kardialen Kontraktilität und die Verteilung der peripheren Perfusion sowie die Harnausscheidung erforderlich.

Überwachung potenzieller kardialer Nebenwirkungen

Es sollte eine sorgfältige Überwachung im Hinblick auf Herzrhythmusstörungen und Tachykardie erfolgen; wenn diese Zustände auftreten, sollte, sofern klinisch angemessen, eine Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit oder das Absetzen von Dopaminhydrochlorid in Erwägung gezogen werden. Alle reversiblen Ursachen für Tachykardie, wie z. B. Volumenmangel, Hypoxie oder Schmerzen, sollten korrigiert werden, und die Tachykardie sollte kontrolliert werden.

Periphere Gefäßerkrankung

Die Patienten sollten engmaschig auf Veränderungen der Farbe oder Temperatur der Haut an den Extremitäten überwacht werden. Wenn eine Veränderung der Hautfarbe oder -temperatur auftritt und vermutet wird, dass diese Veränderung auf eine beeinträchtigte Durchblutung der Extremitäten zurückzuführen ist, sollte der Nutzen einer Fortsetzung der Dopaminhydrochlorid-Infusion gegen das Risiko einer möglichen Nekrose abgewogen werden. Diese Veränderungen können möglicherweise durch eine Verringerung der Infusionsgeschwindigkeit oder den Abbruch der Infusion rückgängig gemacht werden. Selbst bei niedrigen Dosen kann Dopaminhydrochlorid eine Hautnekrose verursachen; das Risiko ist besonders hoch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Akren und bei Verabreichung höherer Dosen ($\geq 10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$).

Aufgrund der variablen, altersabhängigen Clearance ist die Dosis langsam und mit Bedacht zu titrieren, insbesondere bei Neugeborenen. Neugeborene können empfindlicher für vasokonstriktorische Wirkungen sein.

Eine subkutane, intramuskuläre oder intraarterielle Verabreichung muss vermieden werden, da die vasokonstriktorische Wirkung zu einer Gewebeschädigung führen kann.

Extravasation

Dopaminhydrochlorid sollte nach Möglichkeit in eine große Vene infundiert werden, um eine mögliche Infiltration des perivaskulären Gewebes in der Nähe der Infusionsstelle zu verhindern. Eine Extravasation kann zu Nekrose und Verschorfung des umliegenden Gewebes führen. Die Ischämie kann durch eine Infiltration des betroffenen Bereichs mit einem Vasodilatator aufgehoben werden. Sobald eine Extravasation festgestellt wird, sollte eine Spritze mit einer feinen hypodermischen Nadel verwendet werden, um den ischämischen Bereich großzügig zu infiltrieren.

Nieren- und Leberfunktionsstörung

Die Clearance von Dopaminhydrochlorid wird durch eine Nieren- und Leberfunktionsstörung beeinträchtigt (Abnahme um 50 % bei Vorhandensein einer dieser Störungen). Bei jüngeren Kindern, insbesondere bei Neugeborenen, ist die Clearance sehr variabel, und es wird eine engmaschige Überwachung empfohlen.

Absetzerscheinungen

Die Dopaminhydrochlorid-Infusion sollte schrittweise beendet werden, um eine unnötige Hypotonie zu vermeiden. Es kann notwendig sein, die Dosis von Dopaminhydrochlorid allmählich zu verringern und gleichzeitig das Blutvolumen mit intravenösen Flüssigkeiten zu erhöhen, um ein Wiederauftreten der Hypotonie zu verhindern. Eine plötzliche Beendigung der Dopaminhydrochlorid-Infusion kann zu einer ausgeprägten Hypotonie führen. Siehe auch die Anweisungen zur Entwöhnung in Abschnitt 4.2.

Septischer Schock

Aufgrund von Signalen einer erhöhten Mortalität bei der Anwendung von Dopamin im Rahmen einer First-Line-Therapie bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit septischem Schock wird eine First-Line-Therapie von Dopamin bei pädiatrischen Patienten mit Sepsis nicht empfohlen.

Herzoperationen

Dopaminhydrochlorid wird bei Kindern und Jugendlichen mit geringer Herzleistung (Low-Cardiac-Output-Syndrom, LCOS) und niedrigem systemischen Gefäßwiderstand (*systemic vascular resistance*, SVR) selektiv angewendet, um die Herzleistung zu verbessern. Bei Patienten mit erhöhtem SVR oder erhöhtem pulmonalem Gefäßwiderstand (*pulmonary vascular resistance*, PVR) findet es im Allgemeinen nur begrenzt Anwendung, da Anomalien im Zusammenhang mit dem Gefäßwiderstand dadurch verschlimmert werden könnten. Die Entscheidung, Dopaminhydrochlorid bei Herzoperationen zu verabreichen, sollte immer auf der Grundlage des spezifischen klinischen Zustands des Patienten getroffen werden.

Fälle von erhöhtem pulmonalarteriellen Druck

Dopaminhydrochlorid kann den pulmonalen Gefäßwiderstand erhöhen, insbesondere bei höheren Dosen. Bei der Verabreichung von Dopaminhydrochlorid an Patienten mit erhöhtem pulmonalarteriellen Druck wird eine engmaschige hämodynamische Überwachung empfohlen, und Dosen von mehr als 10 µg/kg/min sollten vermieden werden. Bei akuter pulmonaler Hypertonie sollte Dopaminhydrochlorid nur verabreicht werden, wenn dies aufgrund einer individuellen Beurteilung des hämodynamischen und klinischen Zustands des Patienten für notwendig erachtet wird.

Risiko einer intraventrikulären Blutung (*intraventricular haemorrhage*, IVH)/einer subependymalen Blutung

Um das Risiko einer IVH/subependymalen Blutung zu mindern, sollten der Blutdruck und der hämodynamische Status von Säuglingen, die Dopaminhydrochlorid erhalten, von medizinischem Fachpersonal auf der Neugeborenen-Intensivstation (*neonatal intensive care unit*, NICU) engmaschig überwacht werden. Bei Bedarf sollten Dosisanpassungen vorgenommen werden, um einen stabilen Blutdruck aufrechtzuerhalten und das Risiko von Nebenwirkungen wie Tachykardie, Extravasation an der Injektionsstelle, unverhältnismäßiger Anstieg des diastolischen Drucks, Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen und Hypotonie zu minimieren. Das allgemeine Management der IVH/subependymalen Blutung sollte eine unterstützende Behandlung und Maßnahmen zur Minderung weiterer, über vasoaktive Arzneimittel hinausgehender, potenzieller Risikofaktoren umfassen.

Infektionsrisiko

Die potenziell nachteiligen Auswirkungen von Dopaminhydrochlorid auf das Infektionsrisiko sollten berücksichtigt werden, insbesondere bei der Anwendung in hohen Dosen oder über einen längeren Zeitraum. Die Entscheidung, Dopaminhydrochlorid oder ein vasoaktives Arzneimittel anzuwenden, sollte individuell getroffen werden, wobei der klinische Zustand des Patienten, das Infektionsrisiko und der potenzielle Nutzen der Behandlung zu berücksichtigen sind. Bei der Behandlung von Patienten, die Dopaminhydrochlorid erhalten, sind eine engmaschige Überwachung und Maßnahmen zur Prävention von Infektionen unerlässlich.

Engwinkelglaukom

Dopamin wird bei Patienten mit Engwinkelglaukom nicht empfohlen.

Alkalisierende Substanzen

Wenn zur Behandlung einer Azidose gleichzeitig Natriumbicarbonat indiziert ist, sollte es über eine separate Infusionsleitung aus einem separaten Behälter oder einem separaten Infusionsbesteck verabreicht werden.

Interferenzen bei Laboruntersuchungen

Die Infusion von Dopaminhydrochlorid unterdrückt die hypophysäre Sekretion des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH) und von Prolaktin (siehe Abschnitt 4.8). Eine durch Dopaminhydrochlorid induzierte Abnahme des TSH-Werts kann die frühzeitige Diagnose einer angeborenen Hypothyreose beeinträchtigen, die durch hohe TSH-Spiegel in Verbindung mit einem niedrigen T4-Wert gekennzeichnet ist. Es wird daher empfohlen, alle Neugeborenen nicht nur beim primären Screening, sondern auch nach dem Absetzen von Dopaminhydrochlorid im Hinblick auf die TSH- und T4-Werte zu testen.

Prolaktin

Es ist bekannt, dass Dopaminhydrochlorid den Prolaktinspiegel im Serum reduziert (siehe Abschnitt 4.6).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Enthält Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anästhetika

Der Herzmuskel wird durch Cyclopropan oder halogenierte Kohlenwasserstoffanästhetika sensibilisiert, und diese Arzneimittel sind in Kombination mit Dopaminhydrochlorid kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Diese Wechselwirkung bezieht sich sowohl auf die vasopressorische Aktivität als auch auf die beta-adrenerge Stimulation des Herzens.

Alpha- und Betablocker

Die Anwendung von Dopamin zusammen mit Alpha- und Betablockern wird nicht empfohlen. Die kardialen Wirkungen von Dopaminhydrochlorid werden durch β -adrenerge Blocker wie Propranolol, Acebutolol, Atenolol, Bisoprolol, Nadolol, Nebivolol und Metoprolol antagonisiert, und die periphere Vasokonstriktion, die durch hohe Dosen von Dopaminhydrochlorid verursacht wird, wird durch α -adrenerge Blocker (z. B. Doxazosin, Prazosin, Terazosin) antagonisiert.

MAO-Inhibitoren

Die Anwendung von Dopamin zusammen mit MAO-Inhibitoren wird nicht empfohlen. MAO-Inhibitoren (z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Tranylcypromin, Rasagilin, Selegilin, Linezolid) verstärken die Wirkung von Dopaminhydrochlorid und seine Wirkdauer. Patienten, die vor der Verabreichung von Dopaminhydrochlorid mit MAO-Inhibitoren behandelt wurden, benötigen daher eine deutlich reduzierte Dosis (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.2).

Phenytoin

Die Anwendung von i.v. Phenytoin bei Patienten, die Dopaminhydrochlorid erhalten, hat in der Vergangenheit zu Hypotonie, Bradykardie und Herzstillstand geführt; es wird empfohlen, Phenytoin bei Patienten, die Dopaminhydrochlorid erhalten, wenn überhaupt, mit äußerster Vorsicht anzuwenden.

Diuretika

Es wird nicht empfohlen, Dopamin zusammen mit Diuretika (z. B. Bumetanid, Torasemid und Furosemid) anzuwenden. Dopaminhydrochlorid kann die Wirkung von Diuretika erhöhen.

Mutterkornalkaloide

Die Kombination von Dopaminhydrochlorid und Mutterkornalkaloiden (z. B. Ergotamin) sollte aufgrund der Möglichkeit einer übermäßigen peripheren Vasokonstriktion, die das Gangrän-Risiko erhöht, vermieden werden.

Trizyklische Antidepressiva und Guanethidin

Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Desipramin, Doxepin, Imipramin, Nortriptylin) und Guanethidin können das vasopressorische Ansprechen auf Dopaminhydrochlorid verstärken.

Inaktivierung von Dopaminhydrochlorid durch zusätzliche Gabe von alkalisierenden Substanzen

Dopaminhydrochlorid wird in alkalischer Lösung inaktiviert, siehe Abschnitte 4.4 und Abschnitt 6.2.

Metoclopramid

Die Anwendung von Dopamin zusammen mit Metoclopramid wird nicht empfohlen, da Metoclopramid die Wirkung von Dopaminhydrochlorid beeinträchtigen kann.

Blutzuckerspiegel

Dopaminhydrochlorid kann den Blutzuckerspiegel erhöhen und daher mit der Wirkung von Antidiabetika (z. B. Glinide wie Repaglinid usw.; Sulfonylharnstoffe wie Glipizid usw.) interferieren. Der Stoffwechsel von Neugeborenen kann sehr anfällig sein; daher tritt Hypo- oder Hyperglykämie in dieser Gruppe häufiger auf. Die metabolischen Parameter, z. B. Blutdruck und Blutzucker, sollten während der Dopaminhydrochlorid-Infusion überwacht werden.

Dopaminhydrochlorid kann bei der Bestimmung der Ausscheidung von Katecholamin im Urin zu falsch positiven Ergebnissen führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Dopaminhydrochlorid bei schwangeren Frauen vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Neotricon während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Dopaminhydrochlorid in die Muttermilch übergeht. Aufgrund der kurzen Plasma-Halbwertszeit von Dopaminhydrochlorid bei therapeutischen Dosen sind jedoch keine Auswirkungen auf gestillte Säuglinge zu erwarten. Daher kann Neotricon während der Stillzeit angewendet werden. Siehe Abschnitt 4.4 für Informationen zu Prolaktin.

Fertilität

Keine Daten verfügbar.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Mit Ausnahme von vasokonstriktiven Wirkungen, die durch eine unbeabsichtigte Infusion von Dopaminhydrochlorid in die Nabelarterie verursacht werden, wurden keine für Kinder und Jugendliche spezifischen Nebenwirkungen identifiziert.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Daten in der folgenden Tabelle stammen aus klinischen Studien und Erfahrungen nach der Markteinführung in Bezug auf die erwachsene Patientenpopulation. Die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht abschätzbar. Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt sind. Dabei wurden die folgenden Häufigkeitskategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), sehr selten ($< 1/10\ 000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tabelle 1: In klinischen Studien und nach der Markteinführung identifizierte Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktionen und schwere lebensbedrohliche asthmatische Episoden können auf eine Empfindlichkeit gegenüber Natriummetabisulfit zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4.4).
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Gangrän
	Nicht bekannt	Infektion
Endokrine Erkrankungen	Nicht bekannt	Unterdrückung der Hypophysenfunktion
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Mydriasis
Herzerkrankungen	Häufig	Ektopie Herzschläge
		Sinustachykardie
		Anginaschmerz
		Palpitation
	Gelegentlich	Reizleitungsstörung
		Bradykardie
		Erweiterter QRS-Komplex
		Supraventrikuläre Tachykardie
		Ventrikuläre Tachykardie bis hin zu Kammerflimmern
	Nicht bekannt	Schwere Palpitationen
Gefäßerkrankungen	Häufig	Hypotonie
		Vasokonstriktion
	Gelegentlich	Hypertonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Dyspnoe
	Nicht bekannt	Erhöhte Hypoxämie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit
		Erbrechen
	Nicht bekannt	Gastrointestinale Blutung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Piloerektion
		Hautnekrose
	Nicht bekannt	Lokale Nekrose aufgrund einer Extravasation
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Gelegentlich	Azotämie
	Nicht bekannt	Veränderungen der Harnausscheidung

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Unterdrückung der Hypophysenfunktion

Durch die Aktivierung von D2-Rezeptoren in der Hypophyse unterdrückt Dopamin die Freisetzung von Prolaktin und des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH), wobei Letzteres zu einer Abnahme der T4-Freisetzung aus der Schilddrüse führt. Umgekehrt kann das Absetzen von Dopamin zu einer Rebound-Wirkung mit übermäßiger Freisetzung von Prolaktin, TSH und T4 führen.

Erhöhte Hypoxämie

Dopamin kann durch mehrere Mechanismen zu Hypoxämie beitragen, z. B. durch ein Ungleichgewicht des Ventilations-Perfusions-Verhältnisses, d. h. einen erhöhten Blutfluss selbst in hypoventilierte Alveolarbereiche (Bildung eines pulmonalen „Shunts“), insbesondere bei Patienten, die von einem Beatmungsgerät abhängig sind. Darüber hinaus kann Dopamin den systemischen Sauerstoffverbrauch (VO₂) erhöhen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind: starker Anstieg des Blutdrucks, Tachykardie, tachykarde Arrhythmien, Anstieg des linksventrikulären enddiastolischen Drucks mit daraus resultierender Lungenstauung bis hin zu Lungenödem, Angina-pectoris-Anfälle (insbesondere bei Patienten mit bekannter koronarer Herzkrankheit), unspezifische Schmerzen im Brustkorb, Palpitationen, Übelkeit, Erbrechen, Kältegefühl in den Extremitäten und Zyanose. Diese Zustände können durch eine Verringerung der Dosis oder den Abbruch der Infusion rasch aufgehoben werden, da die Halbwertszeit von Dopaminhydrochlorid im Körper weniger als 2 Minuten beträgt.

Sollten diese Maßnahmen fehlschlagen, sollte eine Infusion eines alpha-adrenergen Blockers in Erwägung gezogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herztherapie, adrenerge und dopaminerge Mittel, ATC-Code: C01CA04

Wirkmechanismus

Dopaminhydrochlorid stimuliert adrenerge Rezeptoren des sympathischen Nervensystems. Dopaminhydrochlorid hat in erster Linie eine direkte stimulierende Wirkung auf die β_1 -adrenerge Rezeptoren, scheint aber auch eine indirekte Wirkung zu haben, indem es Noradrenalin aus seinen Speichern freisetzt. Dopaminhydrochlorid scheint außerdem auf spezifische dopaminerge Rezeptoren in den renalen, mesenterialen, koronaren und intrazerebralen Gefäßbetten zu wirken und eine Vasodilatation zu verursachen. Dopaminhydrochlorid hat nur geringe oder keine Auswirkungen auf β_2 -adrenerge Rezeptoren.

In höheren Dosen (10 bis 20 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) kann Dopaminhydrochlorid auch die Alpha-1-Rezeptoren stimulieren, was zu Vasokonstriktion und einem erhöhten peripheren Gefäßwiderstand führt.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die primären Wirkungen Dopaminhydrochlorid hängen von der verabreichten Dosis ab.

Bei i.v. Dosen von 0,5–2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ wirkt Dopaminhydrochlorid überwiegend auf die dopaminergen Rezeptoren; bei i.v. Dosen von 2–10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ stimuliert Dopaminhydrochlorid auch die β_1 -adrenerge Rezeptoren, was zu einem Anstieg der Herzleistung führt.

In höheren Dosen stimuliert Dopaminhydrochlorid auch die alpha-1-adrenerge Rezeptoren. Dies führt zu einer Vasokonstriktion, einem erhöhten peripheren Gefäßwiderstand und einem Anstieg des Blutdrucks. Die vasopressorische Wirkung von Dopaminhydrochlorid kann in Fällen von Hypotonie oder Schock zur Erhöhung des Blutdrucks angewendet werden.

Eine durch Dopaminhydrochlorid oder eine andere vasoaktive Substanz induzierte Vasokonstriktion kann sowohl das periphere Gefäßsystem als auch das pulmonale Gefäßsystem beeinflussen. Dies kann zu Veränderungen des peripheren Gefäßwiderstands und des Blutdrucks sowie des pulmonalen Gefäßwiderstands (PVR) führen.

Frühgeborene weisen häufig physiologische Unterschiede im Vergleich zu Reifgeborenen und älteren Kindern auf. Ein signifikanter Unterschied ist die Reifung adrenerger Rezeptoren, einschließlich Beta-1-Rezeptoren. Diese Rezeptoren sind möglicherweise nicht vollständig entwickelt und können eine variable Reaktion auf Dopaminhydrochlorid aufweisen, was im Vergleich zu älteren Säuglingen oder Erwachsenen eine mehr oder weniger ausgeprägte Wirkung auf die Kontraktilität des Herzens haben kann.

Einige Frühgeborene können eine robuste positiv inotrope Reaktion zeigen, während andere eine weniger stark ausgeprägte Reaktion aufweisen können.

Diese Unterschiede bei der Rezepturreifung und die individuelle Variabilität erfordern eine sorgfältige Überwachung und Titration von Dopaminhydrochlorid, um die Herzfunktion zu optimieren und gleichzeitig das Risiko für Nebenwirkungen zu minimieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Oral verabreichtes Dopaminhydrochlorid wird im Gastrointestinaltrakt rasch metabolisiert. Nach i.v. Verabreichung setzt die Wirkung von Dopaminhydrochlorid innerhalb von 5 Minuten ein, und Dopaminhydrochlorid hat eine Wirkdauer von weniger als 10 Minuten.

Verteilung

Dopamin weist im Körper eine breite Verteilung auf, überwindet jedoch die Blut-Hirn-Schranke nicht in erheblichem Maße. Es ist nicht bekannt, ob Dopamin plazentagängig ist.

Biotransformation

Dopaminhydrochlorid hat eine Plasma-Halbwertszeit von etwa 2 Minuten. Dopaminhydrochlorid wird in der Leber, in den Nieren und im Plasma durch MAO und Catechol-O-Methyltransferase in die inaktiven Verbindungen Homovanillinsäure (HVS) und 3,4-Dihydroxyphenylelessigsäure metabolisiert. Bei Patienten, die MAO-Inhibitoren erhalten, kann die Wirkdauer von Dopaminhydrochlorid bis zu eine Stunde betragen. Etwa 25 % einer Dopaminhydrochlorid-Dosis werden in den adrenergen Nervenendigungen zu Norepinephrin metabolisiert.

Elimination

Dopaminhydrochlorid wird im Urin hauptsächlich als HVS und dessen Sulfat- und Glucuronid-Konjugate sowie als 3,4-Dihydroxyphenylelessigsäure ausgeschieden. Ein sehr kleiner Bruchteil einer Dosis wird unverändert ausgeschieden. Nach der Verabreichung von radioaktiv markiertem Dopaminhydrochlorid werden Berichten zufolge etwa 80 % der Radioaktivität innerhalb von 24 Stunden über den Urin ausgeschieden.

Kinder und Jugendliche

Die Eliminationshalbwertszeit bei Neugeborenen beträgt zwischen 5 und 11 Minuten. Bei kritisch kranken Säuglingen und Kindern wurde eine Clearance zwischen 48 ml/kg/min und 168 ml/kg/min berichtet, wobei die höheren Werte bei jüngeren Patienten beobachtet wurden.

Die Clearance von Dopaminhydrochlorid ist bei Säuglingen, insbesondere Neugeborenen, nicht vorhersagbar. Die Clearance kann bei Patienten unter 2 Jahren bis zu 2-mal höher sein.

Bei schwer kranken Säuglingen wurde eine erhebliche interindividuelle Variation in der Pharmakokinetik von Dopaminhydrochlorid beobachtet, und die Plasmakonzentrationen konnten anhand der Infusionsgeschwindigkeit nicht genau vorhergesagt werden. Eine deutliche Variabilität bei der Clearance erklärt zum Teil die breite Spanne erforderlicher Dosierungen von Dopaminhydrochlorid.

Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass die Pharmakokinetik von Dopaminhydrochlorid derjenigen bei Erwachsenen ähnlich ist. Es wurde eine große interindividuelle Variabilität festgestellt. Ein konsistenter Zusammenhang zwischen Clearance und Alter wurde nicht nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine für den verschreibenden Arzt relevanten präklinischen Daten vor, die über die bereits in anderen Abschnitten dieser Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthaltenen Daten hinausgehen.

Für Dopaminhydrochlorid wurden keine standardisierten Studien zur Reproduktionstoxizität durchgeführt. Die verfügbaren Studien zeigen widersprüchliche Ergebnisse.

6. PPHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummetabisulfit (E223)
Verdünnte Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Das Vermischen mit Laugen (einschließlich Natriumbicarbonat), Oxidationsmitteln oder Eisensalzen ist zu vermeiden.

Dopaminhydrochlorid darf NICHT zu Natriumbicarbonat-Injektionslösung oder zu anderen alkalischen i.v. Lösungen hinzugegeben werden.

Mischlösungen mit Ampicillin und Dopamin in 5%iger Glukoselösung sind alkalisch und inkompatibel und führen zur Zersetzung beider Wirkstoffe. Diese Substanzen sollten nicht beigemischt werden.

Es wird empfohlen, Mischlösungen mit Gentamicinsulfat, Cephalothin-Natrium, Cephalothin-Natrium neutral oder Oxacillin-Natrium zu vermeiden, es sei denn, alle anderen sinnvollen Alternativen wurden bereits ausgeschlossen.

Mischlösungen mit Dopamin und Amphotericin B in 5%iger Glukoselösung sind inkompatibel, da sich beim Mischen unmittelbar ein Präzipitat bildet.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden; nicht verwendeter Inhalt sollte nach 24 Stunden verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas Typ I mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk, versiegelt mit einem Flip-off-Aluminiumsiegel.

Packungsgröße:

Neotricon 1,5 mg/ml Infusionslösung: einzelner Karton mit 30-ml-Durchstechflasche.

Neotricon 4,5 mg/ml Infusionslösung: einzelner Karton mit 50-ml-Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung undurchsichtig, trübe oder verfärbt ist.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung nicht verdünnt werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Durchstechflasche und nicht verwendete Inhalte nach 24 Stunden entsorgen (siehe Abschnitt 6.3).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND
WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – 1,5 mg/ml (30-ml-Durchstechflasche)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neotricon 1,5 mg/ml Infusionslösung
DOPaminhydrochlorid
Für Neugeborene und Kinder bis 9 kg.

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 1,5 mg DOPaminhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche enthält 45 mg DOPaminhydrochlorid in 30 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem:
Natriummetabisulfit (E223)
Verdünnte Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung
Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Infusionslösung
45 mg/30 ml
1 x 30-ml-Durchstechflasche

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen Anwendung.
Nur zur einmaligen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1804/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG, <SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-BARCODE mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett der Durchstechflasche – 1,5 mg/ml (30-ml-Durchstechflasche)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neotricon 1,5 mg/ml Infusionslösung
DOPaminhydrochlorid.

Für Neugeborene und Kinder bis 9 kg

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 1,5 mg Dopaminhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem:

E 223

Verdünnte Salzsäure

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Infusionslösung.

30 ml

45 mg/30 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zur intravenösen Anwendung.

Nur zur einmaligen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

BrePco Biopharma Limited.

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1804/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG, <SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – 4,5 mg/ml (50-ml-Durchstechflasche)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neotricon 4,5 mg/ml Infusionslösung
DOPaminhydrochlorid

Für Kinder ab 10 kg.

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 4,5 mg DOPaminhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche enthält 225 mg DOPaminhydrochlorid in 50 ml.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem:
Natriummetabisulfit (E223)
Verdünnte Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung
Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Infusionslösung
225 mg/50 ml
1 x 50-ml-Durchstechflasche

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen Anwendung.
Nur zur einmaligen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1804/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG, <SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-BARCODE mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett der Durchstechflasche– 4,5 mg/ml (50-ml-Durchstechflasche)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neotricon 4,5 mg/ml Infusionslösung
DOPaminhydrochlorid.
Für Kinder ab 10 kg

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 50-ml-Durchstechflasche enthält 225 mg Dopaminhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem:
E 223
Verdünnte Salzsäure
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Infusionslösung,
50 ml
225 mg/50 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen Anwendung.
Nur zur einmaligen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

BrePco Biopharma Limited.

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1804/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG, <SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neoatrimon 1,5 mg/ml Infusionslösung Dopaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen für Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Bedenken hinsichtlich etwaiger Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neoatrimon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neoatrimon bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Neoatrimon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neoatrimon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neoatrimon und wofür wird es angewendet?

Neoatrimon enthält den Wirkstoff Dopaminhydrochlorid. Dopamin ist ein Stoff, der natürlicherweise im Körper vorkommt. Es erhöht den Blutdruck, indem es bestimmte Rezeptoren (Zielstrukturen) aktiviert, was zu einer Verengung der Blutgefäße führt.

Neoatrimon wird zur Behandlung von Hypotonie (niedrigem Blutdruck) bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neoatrimon bei Ihrem Kind beachten?

Ihr Kind darf Neoatrimon nicht erhalten,

- wenn es allergisch gegen Dopaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn es ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebennieren) hat.
- wenn es an einer nicht korrigierten atrialen oder ventrikulären Tachyarrhythmie (abnormale oder unregelmäßige Herzschläge in den oberen oder unteren Herzkammern) oder an Kammerflimmern (gefährliche, unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktionen der unteren Herzkammern) leidet
- wenn es eine überaktive Schilddrüse hat
- wenn es Cyclopropan oder halogenierte Kohlenwasserstoff-Anästhetika (Narkosemittel) erhält

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Neoatrimon angewendet wird, wenn:

- Ihr Kind an Herzproblemen leidet
- Ihr Kind Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) anwendet oder vor Kurzem angewendet hat, die

beispielsweise zur Behandlung von Depressionen angewendet werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Neotricon zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- Ihr Kind an einer peripheren Gefäßerkrankung leidet oder gelitten hat (Probleme im Zusammenhang mit der Durchblutung von Händen und Füßen)
- Ihr Kind an einer Nieren- oder Lebererkrankung leidet
- Ihr Kind ein geringes Blutvolumen hat. Der Arzt Ihres Kindes wird Schritte unternehmen, um das Blutvolumen auf ein normales Niveau zu bringen, bevor Ihrem Kind Dopaminhydrochlorid verabreicht wird.
- Ihr Kind eine Sepsis (eine schwerwiegende bakterielle Infektion) hat
- Ihr Kind an Erkrankungen leidet, die mit einem erhöhten Druck in den Lungenarterien verbunden sind
- Ihr Kind an einer bestimmten Form von Glaukom (Engwinkelglaukom) leidet

Ihr Arzt wird Ihr Kind auf alle Nebenwirkungen überwachen, die das Herz oder die Nieren betreffen, während Ihr Kind Dopaminhydrochlorid erhält.

Ihr Arzt wird den Blutdruck und den Blutfluss Ihres Kindes überwachen, um das Risiko von Blutungen im Gehirn zu verringern.

Neotricon kann das Infektionsrisiko erhöhen: deshalb wird Ihr Arzt Ihr Kind engmaschig überwachen, und es werden Maßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen ergriffen.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Neotricon schrittweise verringern, um einen niedrigen Blutdruck zu vermeiden.

Dopaminhydrochlorid kann zu Veränderungen im Bluttest Ihres Kindes führen. Ihr Arzt kann Blutproben entnehmen, um diese Veränderungen zu überwachen.

Anwendung von Neotricon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, da einige von ihnen Wechselwirkungen mit Neotricon haben könnten, z. B.:

- Anästhetika (Narkosemittel)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z. B. Repaglinid, Sulfonylharnstoffe usw.). Dopaminhydrochlorid kann den Blutzuckerspiegel erhöhen und die Wirkung von Antidiabetika beeinträchtigen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie z. B. Amitriptylin, Desipramin, Doxepin, Imipramin und Nortriptylin
- Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOi), eine Art von Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z. B. Selegilin, Isocarboxazid, Phenelzin, Tranylcypromin, Rasagilin, Linezolid
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Alpha- und Betablocker (Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen angewendet werden), wie z. B. Doxazosin, Prazosin, Terazosin, Acebutolol, Atenolol, Bisoprolol, Metoprolol, Nadolol, Nebivolol, Propranolol
- Ergotamin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen.
- Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Guanethidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Diuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion erhöhen), wie z. B. Bumetanid, Torasemid und Furosemid

Wenn Ihr Kind eines der oben aufgeführten Arzneimittel einnimmt/anwendet, fragen Sie bitte Ihren Arzt nach weiteren Informationen über die möglichen Folgen dieser Wechselwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Neoatricon ist zur Anwendung bei Kindern vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Neoatricon eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Anwendung von Neoatricon während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel jedoch nur dann anwenden, wenn der zu erwartende Nutzen gegenüber einem potenziellen Risiko für Ihr Baby überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob Neoatricon in die Muttermilch übergeht. Da Neoatricon jedoch schnell aus Ihrem Körper ausgeschieden wird, können Sie Neoatricon während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Neoatricon enthält Natriummetabisulfit

Dieser sonstige Bestandteil kann in seltenen Fällen zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere Allergien) und Bronchospasmen (übermäßige und verlängerte Kontraktion der Atemwegmuskeln, die Atembeschwerden verursacht) führen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Neoatricon anzuwenden?

Dosis und Art der Anwendung

Ihr Arzt wird über die für Ihr Kind am besten geeignete Dosis entscheiden. Die Dosis hängt vom Gesundheitszustand und Körpergewicht Ihres Kindes ab. Die Geschwindigkeit der Verabreichung wird sorgfältig kontrolliert und je nach dem Ansprechen Ihres Kindes angepasst.

Dieses Arzneimittel wird unter Aufsicht eines Arztes als Infusion (Tropfinfusion) in eine große Vene verabreicht. Bei Neugeborenen kann das Arzneimittel auch in die Nabelschnur verabreicht werden.

Die Atmung, der Blutdruck, die Sauerstoffkonzentrationen, die Nierenfunktion und andere Vitalzeichen Ihres Kindes werden während der Behandlung mit Neoatricon engmaschig überwacht.

Wenn das Blutvolumen Ihres Kindes gering ist, kann Ihrem Kind vor der Anwendung dieses Arzneimittels eine Bluttransfusion oder ein Plasmaexpander (Flüssigkeiten, die das Volumen des zirkulierenden Blutes erhöhen) verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihrem Kind während der Verabreichung von Dopaminhydrochlorid ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder Schwellungen in der Umgebung der Einstichstelle der intravenösen Nadel auftreten. Wenn das infundierte Arzneimittel aus der Vene in das umliegende Gewebe austritt, kann es das umliegende Gewebe schädigen (z. B. Blasenbildung, Absterben von Gewebe). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind an der Injektionsstelle Schmerzen oder Schwellungen bemerken, sodass die geeignete Behandlung verabreicht werden kann.

Wenn Sie zu viel oder zu wenig Dopaminhydrochlorid erhalten

Dieses Arzneimittel wird Ihrem Kind in einem Krankenhaus unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihrem Kind zu viel oder zu wenig verabreicht wird. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie Veränderungen im Befinden Ihres Kindes während oder nach der Behandlung feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- schwere allergische Reaktion – bei Ihrem Kind kann es zu einem plötzlichen juckenden Ausschlag (Nesselsucht), einer Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) kommen, und Ihr Kind könnte das Gefühl haben, dass es ohnmächtig wird (Häufigkeit nicht bekannt)
- Gangrän (Zersetzung und Absterben von Gewebe; Sie können eine Veränderung der Hautfarbe bemerken, bis hin zur Schwarzfärbung) (Häufigkeit gelegentlich)
- schweres Herzklopfen (Häufigkeit unbekannt); ventrikuläre Tachykardie bis hin zu Kammerflimmern (gelegentlich)

Hierbei handelt es sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Möglicherweise benötigt Ihr Kind dringend medizinische Hilfe.

Sonstige Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sinustachykardie (schneller Herzschlag)
- Herzklopfen (ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann)
- Anginaschmerz (eine Art von Schmerz im Brustkorb, die durch eine verminderte Durchblutung des Herzens verursacht wird)
- ektopter Herzschlag (zusätzlicher Herzschlag bei ansonsten normalem Herzrhythmus)
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Vasokonstriktion (Verengung der Blutgefäße)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Auffälligkeiten im Elektrokardiogramm (eine Aufzeichnung der elektrischen Ströme im Herzen – Reizleitungsstörung)
- Mydriasis (Erweiterung der Pupille des Auges)
- Bradykardie (langsamer Herzschlag)
- Azotämie (anomal hohe Konzentrationen stickstoffhaltiger Verbindungen, wie z. B. Harnstoff, im Blut)
- Episoden anomal schneller Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie und ventrikuläre Tachykardie)
- sehr schnelle Kontraktionen der unteren Herzkammern, wodurch das Herz nicht mehr in der Lage ist, Blut effektiv zu pumpen (Kammerflimmern)
- Piloerektion (Gänsehaut)
- Gangrän (Zersetzung und Absterben von Gewebe; Sie können eine Veränderung der Hautfarbe bemerken, bis hin zur Schwarzfärbung)
- Hautnekrose (Absterben von Gewebe)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhtes Blutungsrisiko nach Operationen im Bauchbereich oder bei Patienten mit Neigung zu Blutungen im Gastrointestinaltrakt (Magen und Darm)

- erhöhte Hypoxämie (ein niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) bei Patienten, die von einem Beatmungsgerät abhängig sind
- Verringerung der Durchblutung der Nieren bei höheren Dosen aufgrund einer Verengung der Blutgefäße
- Infektion
- Unterdrückung der Funktion der Hypophyse (Hirnanhangsdrüse)
- lokale Nekrose aufgrund einer Extravasation (die Infusionslösung tritt aus der Vene aus und schädigt das umliegende Gewebe)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neoatrimon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Neoatrimon ist eine Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung. Nach dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden. Nicht verwendete Teile sollten verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung undurchsichtig, trübe oder verfärbt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neoatrimon enthält

Der Wirkstoff ist: Dopaminhydrochlorid.

Neoatrimon 1,5 mg/ml Infusionslösung

Ein Milliliter Lösung enthält 1,5 mg Dopaminhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält 45 mg Dopaminhydrochlorid in 30 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfit (E223) (siehe Abschnitt 2 „Neoatrimon enthält Natriummetabisulfit“), Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und verdünnte Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Neoatrimon aussieht und Inhalt der Packung

Neoatrimon-Infusionslösung ist eine klare, farblose oder blassgelbe Lösung. Die Lösung befindet sich in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und ist mit einem Flip-off-Aluminiumsiegel versiegelt.

Packungsgröße

Neoatronic 1,5 mg/ml ist als eine 30-ml-Durchstechflasche erhältlich, die in einem Umkarton verpackt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Zur intravenösen **Anwendung**. Über einen zentralen Katheter [einen Nabelvenenkatheter (NVK), einen peripheren Katheter für Neugeborene („Longline“) oder einen chirurgischen zentralvenösen Katheter (cZVK)] verabreichen. Wenn kein zentraler Zugang möglich ist, eine Kanüle in einer großen Vene verwenden.

Im Infusionssystem ist eine geeignete Messvorrichtung erforderlich, um die Geschwindigkeit und den Durchfluss zu kontrollieren.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Inhalte verwerfen.

Nicht verdünnen.

Nicht anwenden, wenn die Lösung verfärbt ist.

Die maximal akzeptable Dauer für die Anwendung einer einzelnen Durchstechflasche beträgt 24 Stunden.

Inkompatibilitäten

Neoatronic-Infusionslösung darf nicht zu alkalischen intravenösen Lösungen, d. h. Natriumbicarbonat, hinzugegeben werden. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es wird empfohlen, Mischlösungen mit Gentamicinsulfat, Cephalothin-Natrium, Cephalothin-Natrium neutral oder Oxacillin-Natrium zu vermeiden, es sei denn, alle anderen sinnvollen Alternativen wurden bereits ausgeschlossen.

Mischlösungen mit Ampicillin und Dopamin in 5%iger Glukoselösung sind alkalisch und inkompatibel und führen zur Zersetzung beider Wirkstoffe. Diese Substanzen sollten nicht beigemischt werden.

Mischlösungen mit Dopamin und Amphotericin B in 5%iger Glukoselösung sind inkompatibel, da sich beim Mischen unmittelbar ein Präzipitat bildet.

Dosierungstabelle für Patienten mit einem Körpergewicht von 2 kg bis 9 kg

Die folgenden Dosisempfehlungen gelten für die Anwendung von Neotricon 1,5 mg/ml bei Patienten mit einem Körpergewicht von 2 kg bis 9 kg

Neotricon 1,5 mg/ml			
Körpergewicht	Infusionsgeschwindigkeiten entsprechend der Zieldosis		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/Stunde	0,80 ml/Stunde	1,60 ml/Stunde
3 kg	0,60 ml/Stunde	1,20 ml/Stunde	2,40 ml/Stunde
4 kg	0,80 ml/Stunde	1,60 ml/Stunde	3,20 ml/Stunde
5 kg	1,00 ml/Stunde	2,00 ml/Stunde	4,00 ml/Stunde
6 kg	1,20 ml/Stunde	2,40 ml/Stunde	4,80 ml/Stunde
7 kg	1,40 ml/Stunde	2,80 ml/Stunde	5,60 ml/Stunde
8 kg	1,60 ml/Stunde	3,20 ml/Stunde	6,40 ml/Stunde
9 kg	1,80 ml/Stunde	3,60 ml/Stunde	7,20 ml/Stunde

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung nach Anbruch

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neoatronic 4,5 mg/ml Infusionslösung Dopaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen für Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Bedenken hinsichtlich etwaiger Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neoatronic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neoatronic bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Neoatronic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neoatronic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neoatronic und wofür wird es angewendet?

Neoatronic enthält den Wirkstoff Dopaminhydrochlorid. Dopamin ist ein Stoff, der natürlicherweise im Körper vorkommt. Es erhöht den Blutdruck, indem es bestimmte Rezeptoren (Zielstrukturen) aktiviert, was zu einer Verengung der Blutgefäße führt.

Neoatronic wird zur Behandlung von Hypotonie (niedrigem Blutdruck) bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neoatronic bei Ihrem Kind beachten?

Ihr Kind darf Neoatronic nicht erhalten,

- wenn es allergisch gegen Dopaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn es ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebennieren) hat.
- wenn es es an einer nicht korrigierten atrialen oder ventrikulären Tachyarrhythmie (abnormale oder unregelmäßige Herzschläge in den oberen oder unteren Herzkammern) oder an Kammerflimmern (gefährliche, unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktionen der unteren Herzkammern) leidet
- wenn es eine überaktive Schilddrüse hat
- wenn es Cyclopropan oder halogenierte Kohlenwasserstoff-Anästhetika (Narkosemittel) erhält

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Neoatronic angewendet wird, wenn:

- Ihr Kind an Herzproblemen leidet
- Ihr Kind Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOi) anwendet oder vor Kurzem angewendet hat, die beispielsweise zur Behandlung von Depressionen angewendet werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Neoatrimon zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Ihr Kind an einer peripheren Gefäßerkrankung leidet oder gelitten hat (Probleme im Zusammenhang mit der Durchblutung von Händen und Füßen)
- Ihr Kind an einer Nieren- oder Lebererkrankung leidet
- Ihr Kind ein geringes Blutvolumen hat Der Arzt Ihres Kindes wird Schritte unternehmen, um das Blutvolumen auf ein normales Niveau zu bringen, bevor Ihrem Kind Dopaminhydrochlorid verabreicht wird.
- Ihr Kind eine Sepsis (eine schwerwiegende bakterielle Infektion) hat
- Ihr Kind an Erkrankungen leidet, die mit einem erhöhten Druck in den Lungenarterien verbunden sind
- Ihr Kind an einer bestimmten Form von Glaukom (Engwinkelglaukom) leidet

Ihr Arzt wird Ihr Kind auf alle Nebenwirkungen überwachen, die das Herz oder die Nieren betreffen, während Ihr Kind Dopaminhydrochlorid erhält.

Ihr Arzt wird den Blutdruck und den Blutfluss Ihres Kindes überwachen, um das Risiko von Blutungen im Gehirn zu verringern.

Neoatrimon kann das Infektionsrisiko erhöhen: deshalb wird Ihr Arzt Ihr Kind engmaschig überwachen, und es werden Maßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen ergriffen.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Neoatrimon schrittweise verringern, um einen niedrigen Blutdruck zu vermeiden.

Dopaminhydrochlorid kann zu Veränderungen im Bluttest Ihres Kindes führen. Ihr Arzt kann Blutproben entnehmen, um diese Veränderungen zu überwachen.

Anwendung von Neoatrimon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, da einige von ihnen Wechselwirkungen mit Neoatrimon haben könnten, z. B.:

- Anästhetika (Narkosemittel)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z. B. Repaglinid, Sulfonylharnstoffe usw.). Dopaminhydrochlorid kann den Blutzuckerspiegel erhöhen und die Wirkung von Antidiabetika beeinträchtigen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie z. B. Amitriptylin, Desipramin, Doxepin, Imipramin und Nortriptylin
- Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOi), eine Art von Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z. B. Selegilin, Isocarboxazid, Phenelzin, Tranylcypromin, Rasagilin, Linezolid
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Alpha- und Betablocker (Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen angewendet werden), wie z. B. Doxazosin, Prazosin, Terazosin, Acebutolol, Atenolol, Bisoprolol, Metoprolol, Nadolol, Nebivolol, Propranolol
- Ergotamin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen.
- Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Guanethidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Diuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion erhöhen), wie z. B. Bumetanid, Torasemid und Furosemid

Wenn Ihr Kind eines der oben aufgeführten Arzneimittel einnimmt/anwendet, fragen Sie bitte Ihren Arzt nach weiteren Informationen über die möglichen Folgen dieser Wechselwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Neoatricon ist zur Anwendung bei Kindern vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Neoatricon eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Anwendung von Neoatricon während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel jedoch nur dann anwenden, wenn der zu erwartende Nutzen gegenüber einem potenziellen Risiko für Ihr Baby überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob Neoatricon in die Muttermilch übergeht. Da Neoatricon jedoch schnell aus Ihrem Körper ausgeschieden wird, können Sie Neoatricon während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Neoatricon enthält Natriummetabisulfit

Dieser sonstige Bestandteil kann in seltenen Fällen zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere Allergien) und Bronchospasmen (übermäßige und verlängerte Kontraktion der Atemwegsmuskeln, die Atembeschwerden verursacht) führen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Neoatricon anzuwenden?

Dosis und Art der Anwendung

Ihr Arzt wird über die für Ihr Kind am besten geeignete Dosis entscheiden. Die Dosis hängt vom Gesundheitszustand und Körpergewicht Ihres Kindes ab. Die Geschwindigkeit der Verabreichung wird sorgfältig kontrolliert und je nach dem Ansprechen Ihres Kindes angepasst.

Dieses Arzneimittel wird unter Aufsicht eines Arztes als Infusion (Tropfinfusion) in eine große Vene verabreicht. Bei Neugeborenen kann das Arzneimittel auch in die Nabelschnur verabreicht werden.

Die Atmung, der Blutdruck, die Sauerstoffkonzentrationen, die Nierenfunktion und andere Vitalzeichen Ihres Kindes werden während der Behandlung mit Neoatricon engmaschig überwacht.

Wenn das Blutvolumen Ihres Kindes gering ist, kann Ihrem Kind vor der Anwendung dieses Arzneimittels eine Bluttransfusion oder ein Plasmaexpander (Flüssigkeiten, die das Volumen des zirkulierenden Blutes erhöhen) verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihrem Kind während der Verabreichung von Dopaminhydrochlorid ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder Schwellungen in der Umgebung der Einstichstelle der intravenösen Nadel auftreten. Wenn das infundierte Arzneimittel aus der Vene in das umliegende Gewebe austritt, kann es das umliegende Gewebe schädigen (z. B. Blasenbildung, Absterben von Gewebe). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind an der Injektionsstelle Schmerzen oder Schwellungen bemerken, sodass die geeignete Behandlung verabreicht werden kann.

Wenn Sie zu viel oder zu wenig Dopaminhydrochlorid erhalten

Dieses Arzneimittel wird Ihrem Kind in einem Krankenhaus unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihrem Kind zu viel oder zu wenig verabreicht wird. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie Veränderungen im Befinden Ihres Kindes während oder nach der Behandlung feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- schwere allergische Reaktion – bei Ihrem Kind kann es zu einem plötzlichen juckenden Ausschlag (Nesselsucht), einer Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) kommen, und Ihr Kind könnte das Gefühl haben, dass es ohnmächtig wird (Häufigkeit nicht bekannt)
- Gangrän (Zersetzung und Absterben von Gewebe; Sie können eine Veränderung der Hautfarbe bemerken, bis hin zur Schwarzfärbung) (Häufigkeit gelegentlich)
- schweres Herzklopfen (Häufigkeit unbekannt); ventrikuläre Tachykardie bis hin zu Kammerflimmern (gelegentlich)

Hierbei handelt es sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Möglicherweise benötigt Ihr Kind dringend medizinische Hilfe.

Sonstige Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sinustachykardie (schneller Herzschlag)
- Herzklopfen (ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann)
- Anginaschmerz (eine Art von Schmerz im Brustkorb, die durch eine verminderte Durchblutung des Herzens verursacht wird)
- ektopter Herzschlag (zusätzlicher Herzschlag bei ansonsten normalem Herzrhythmus)
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Vasokonstriktion (Verengung der Blutgefäße)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hypertonie (Bluthochdruck)
- Auffälligkeiten im Elektrokardiogramm (eine Aufzeichnung der elektrischen Ströme im Herzen – Reizleitungsstörung)
- Mydriasis (Erweiterung der Pupille des Auges)
- Bradykardie (langsamer Herzschlag)
- Azotämie (anomal hohe Konzentrationen stickstoffhaltiger Verbindungen, wie z. B. Harnstoff, im Blut)
- Episoden anomal schneller Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie und ventrikuläre Tachykardie)
- sehr schnelle Kontraktionen der unteren Herzkammern, wodurch das Herz nicht mehr in der Lage ist, Blut effektiv zu pumpen (Kammerflimmern)
- Piloerektion (Gänsehaut)
- Gangrän (Zersetzung und Absterben von Gewebe; Sie können eine Veränderung der Hautfarbe

- bemerken, bis hin zur Schwarzfärbung)
- Hautnekrose (Absterben von Gewebe)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhtes Blutungsrisiko nach Operationen im Bauchbereich oder bei Patienten mit Neigung zu Blutungen im Gastrointestinaltrakt (Magen und Darm)
- erhöhte Hypoxämie (ein niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) bei Patienten, die von einem Beatmungsgerät abhängig sind
- Verringerung der Durchblutung der Nieren bei höheren Dosen aufgrund einer Verengung der Blutgefäße
- Infektion
- Unterdrückung der Funktion der Hypophyse (Hirnanhangdrüse)
- lokale Nekrose aufgrund einer Extravasation (die Infusionslösung tritt aus der Vene aus und schädigt das umliegende Gewebe)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neoatricon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Neoatricon ist eine Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung. Nach dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden. Nicht verwendete Teile sollten verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung undurchsichtig, trübe oder verfärbt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neoatricon enthält

Der Wirkstoff ist: Dopaminhydrochlorid.

Neoatricon 4,5 mg/ml Infusionslösung

Ein Milliliter Lösung enthält 4,5 Milligramm Dopaminhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält 225 mg Dopaminhydrochlorid in 50 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfit (E223) (siehe Abschnitt 2 „Neoatricon enthält Natriummetabisulfit“), Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und verdünnte Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Neoatrimon aussieht und Inhalt der Packung

Neoatrimon-Infusionslösung ist eine klare, farblose oder blassgelbe Lösung. Die Lösung befindet sich in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und ist mit einem Flip-off-Aluminiumsiegel versiegelt.

Packungsgröße

Neoatrimon 4,5 mg/ml ist als eine 50-ml-Durchstechflasche erhältlich, die in einem Umkarton verpackt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Zur intravenösen Anwendung. Über einen zentralen Katheter [einen Nabelvenenkatheter (NVK), einen peripheren Katheter für Neugeborene („Longline“) oder einen chirurgischen zentralvenösen Katheter (cZVK)] verabreichen. Wenn kein zentraler Zugang möglich ist, eine Kanüle in einer großen Vene verwenden.

Im Infusionssystem ist eine geeignete Messvorrichtung erforderlich, um die Geschwindigkeit und den Durchfluss zu kontrollieren.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Inhalte verwerfen.

Nicht verdünnen.

Nicht anwenden, wenn die Lösung verfärbt ist.

Die maximal akzeptable Dauer für die Anwendung einer einzelnen Durchstechflasche beträgt 24 Stunden.

Inkompatibilitäten

Neoatrimon-Infusionslösung darf nicht zu alkalischen intravenösen Lösungen, d. h. Natriumbicarbonat, hinzugegeben werden. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es wird empfohlen, Mischlösungen mit Gentamicinsulfat, Cephalothin-Natrium, Cephalothin-Natrium neutral oder Oxacillin-Natrium zu vermeiden, es sei denn, alle anderen sinnvollen Alternativen wurden bereits ausgeschlossen.

Mischlösungen mit Ampicillin und Dopamin in 5%iger Glukoselösung sind alkalisch und inkompatibel und führen zur Zersetzung beider Wirkstoffe. Diese Substanzen sollten nicht beigemischt werden. Mischlösungen mit Dopamin und Amphotericin B in 5%iger Glukoselösung sind inkompatibel, da sich beim Mischen unmittelbar ein Präzipitat bildet.

Dosierungstabelle für Patienten mit einem Körpergewicht von 10 kg bis 66 kg

Die folgenden Dosisempfehlungen gelten für die Anwendung von Neoatronic 4,5 mg/ml bei Patienten mit einem Körpergewicht von 10,0 kg bis 66 kg.

Neoatronic 4,5 mg/ml			
Körpergewicht	Infusionsgeschwindigkeiten entsprechend der Zieldosis		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/Stunde	1,33 ml/Stunde	2,67 ml/Stunde
20 kg	1,34 ml/Stunde	2,68 ml/Stunde	5,36 ml/Stunde
30 kg	2,00 ml/Stunde	4,00 ml/Stunde	8,00 ml/Stunde
66 kg	4.40 ml/Stunde	8,80 ml/Stunde	17,60 ml/Stunde

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung nach Anbruch

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.