Giludop 200 mg-Infusionskonzentrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 10 ml enthält 200 mg Dopaminhydrochlorid (entsprechend 161,6 mg Dopamin)
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium ca. 1,1 mg/ml.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.
pH: 2,5 – 5
Osmolarität: 270 – 310 mOsmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Herz-Kreislauf-Schock bzw. drohender Herz-Kreislauf-Schock, z.B.: verursacht durch:

- Herzversagen einschließlich Myokardinfarkt,
- postoperative Schockzustände
- Endotoxin-Septikämie (infektiös-toxischer Schock)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)
- chirurgische Eingriffe am offenen Herzen
- schwere Hypotonie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Dopamin muss individuell dosiert werden!
Die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem Schweregrad des Schocks, dem Ansprechen auf die Therapie und den Nebenwirkungen. Bei jedem Patienten muss die angestrebte Wirkung von Dopamin auf die Hämodynamik individuell titriert werden.
Zusätzlich erforderliche Maßnahmen wie ausreichende Volumensubstitution des Kreislaufs und exakte Überwachung der Elektrolytverhältnisse usw. dürfen nicht außer Acht gelassen werden (siehe Abschnitt 4.4).
Erfahrungsgemäß kann bei Patienten, die wahrscheinlich bereits auf eine mäßige Unterstützung der Herz- und Kreislauffunktion ausreichend ansprechen, die Infusion von Dopamin mit einer Dosierung von 2 – 5 µg/kg KG/min begonnen werden.
Bei schwerer erkrankten Patienten sollte mit einer Dosis von 5 µg/kg KG/min begonnen werden und erforderlichenfalls die Dosierung schrittweise allmählich (z. B. alle 15 – 30 min) um 5 – 10 µg/kg KG/min bis auf 20 bis 50 µg/kg KG/min erhöht werden.
Die Mehrzahl der Patienten spricht auf Dosierungen bis 20 µg/kg KG/min an. Dosierungen von mehr als 20 µg/kg KG/min können mit einer Abnahme der Nierendurchblutung einhergehen.
Bei fortgeschrittener Kreislaufdekompensation wurde Dopamin mit Infusionsgeschwindigkeiten von über 50 µg/kg KG/min verabreicht. Sind Dosen über 50 µg/kg KG/min erforderlich, muss die Urinausscheidung unbedingt überwacht werden. Nimmt sie ab, ist die Infusionsgeschwindigkeit zu verringern.
Für den Niedrigdosisbereich steht Giludop 10 mg/ml – Infusionskonzentrat, für den niedrigen und mittleren Dosisbereich Giludop 250 mg – Infusionslösung zur Verfügung. Giludop 200 mg – Infusionskonzentrat ist für sämtliche Dosisbereiche geeignet.
Bestehen Bedenken gegen die Verabreichung größerer Flüssigkeitsmengen, ist die Verwendung höherer Dopamin-Konzentrationen der Erhöhung der Infusionsgeschwindigkeit von Lösungen niedrigerer Konzentration vorzuziehen.
Bei Dosierungen von mehr als 10 µg/kg KG/min ist der Alpha-Rezeptor-stimulierende Effekt, der die Beta-Rezeptoren vermittelte und dopaminerge Wirkung antagonisiert, zu beachten (periphere und renale Vasokonstriktion!).
Bei Patienten, die innerhalb von 2 – 3 Wochen vor Beginn der Therapie MAO-Hemmer eingenommen haben, ist die oben angegebene Initialdosis auf ein Zehntel zu reduzieren (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).
Kinder und Jugendliche:
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Giludop bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.
Art der Anwendung:
Zur streng intravenösen Anwendung!
Giludop 200 mg – Infusionskonzentrat wird nach Verdünnung mit geeigneten Trägerlösungen zur kontinuierlichen intravenösen - vorzugsweise zentralvenösen - Infusion mittels automatischer Infusionspumpen angewendet.
Verdünnungen sind stets frisch zuzubereiten. Restmengen sind zu verwerfen. Es dürfen nur klare und farblose bis leicht gelbliche Infusionslösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.
Hinweise zum Verdünnen sind Abschnitt 6.6 zu entnehmen.
Soweit angezeigt, sollte vor Verabreichung von Dopamin eine Hypovolämie durch Volumensubstitution ausgeglichen werden.
Unter Dopamin-Therapie können sich die Serum-Glukose-Spiegel erhöhen.

Bestimmung der Katecholamin-Ausscheidung im Urin kann zu falsch-positiven Werten führen.
Wenn die Infusion größerer Volumina nicht angezeigt ist, müssen höher konzentrierte Dopamin-Lösungen angewendet werden.
Falls eine peripher-venöse Anwendung erforderlich ist, sollten Infusionslösungen mit einer Endkonzentration von über 1 mg/ml Dopaminhydrochlorid nur mit Infusionsraten von bis zu 2 µg/kg KG/min angewendet werden.
Die Dauer der Infusionsbehandlung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen und ist vom Arzt zu bestimmen.
Bei Ende der Therapie sollte die Infusion nicht plötzlich abgesetzt, sondern die Infusionsrate allmählich reduziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Tachykarde Herzrhythmusstörungen
- Kammerflimmern
- Hyperthyreose
- Phäochromozytom
- Engwinkelglaukom
- Benigne Prostatahyperplasie (BPH) mit Restharnbildung
- Tako-Tsubo-Kardiomyopathie (=Stressmyopathie)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Anwendung von Dopamin sollten Herzfrequenz, -rhythmus, Blutdruck, Urinfluss, Haut- und Extremitätendurchblutung sowie die Infusionsgeschwindigkeit engmaschig überwacht werden. Eine Verlaufskontrolle von Herzminutenvolumen, zentralem Venendruck (ZVD) und pulmonal- kapillärem Verschlussdruck (PCWP) kann angezeigt sein.
Patienten mit Vorhofflimmern und schneller Überleitung auf die Kammer sollten vor der Behandlung digitalisiert werden.
Während einer längeren parenteralen Behandlung sowie in allen Fällen, in denen es aufgrund des Zustands des Patienten indiziert ist, sind neben klinischen Untersuchungen eine Volumenbilanzierung und in regelmäßigen Abständen Laboruntersuchungen erforderlich, um Elektrolyte, Säure-Basen-Haushalt und Leber- und Nierenfunktion zu überwachen.
Soweit angezeigt, sollte vor Verabreichung von Dopamin eine Hypovolämie durch Volumensubstitution ausgeglichen werden.
Da Dopamin die AV-Überleitung beschleunigt, ist vor dem Einleiten der Therapie bei Patienten mit Vorhofflimmern und schneller Kammer-Überleitung eine Digitalisierung notwendig.
Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit

- koronarer Herzkrankheit (inklusive Angina pectoris),
- arteriellen Verschlusskrankheiten (z.B. Arteriosklerose, arteriellen Embolien, Morbus Raynaud, Kälteschäden wie Erfrierungen, diabetische Mikroangiopathie, Morbus Winiwarter-Buerger)
- Herzrhythmusstörungen.

Besonders Patienten mit arteriellen Verschlusskrankheiten und/oder disseminierter intravasaler Koagulopathie (DIC) in der Anamnese sollten sorgfältig auf Veränderungen von Hautfarbe und -temperatur der Extremitäten kontrolliert werden, da bei Verabreichung von höheren Dopamindosen das Risiko einer massiven Vasokonstriktion mit potentieller Hautnekrose und Gangrän besteht. Bei ersten Anzeichen einer peripheren Ischämie muss die Dopamin-Infusion sofort gestoppt werden.
Nicht als Bolus unverdünnt i.v. injizieren!
Bolusinjektionen und Fehlapplikationen (intraarteriell, paravenös) sind - auf Grund möglicher lokaler Nebenwirkungen (Nekrosen) - unbedingt zu vermeiden. Es wird empfohlen, geeignete Venenkatheter zu verwenden bzw. die Infusionslösung zentralvenös zu applizieren. Die Anwendung soll nur in großen Venen (Zentralvenenkatheter) vorgenommen werden, um eine Extravasation zu vermeiden. Im Falle einer Extravasation nach paravenöser Fehlapplikation kann mittels Infiltration eines vasodilatorisch wirkenden Arzneimittels (z. B. Phentolamin, α-Blocker) eine Gewebsnekrose vermieden werden.
Die Infusionsrate sollte dem jeweils aktuellen Zustandsbild des Patienten angepasst werden und folgende Werte sind konstant zu überwachen: Blutdruck, Herzauswurfleistung, EKG und Harnausscheidung.
Wenn die kardiale Funktion und der Blutdruck stabilisiert sind, kann eine Dosisreduktion nötig sein, um einen optimalen Urinfluss zu erreichen.
Im Falle eines diastolischen Blutdruckanstiegs, einer Reduktion der Harnausscheidung oder im Falle des Auftretens einer Tachykardie oder Arrhythmie, sollte die Dopamindosis reduziert werden.
Bei komatösen/somnolenten Patienten muss wegen Aspirationsgefahr unbedingt eine unbehinderte Atemwegspassage sichergestellt sein.
Da Dopamin in niedrigeren Dosen die Durchblutung der inneren Organe steigert, kann bei Patienten mit bestehender (gastrointestinaler) Blutungsneigung oder nach abdominellen Operationen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten gastrointestinaler Blutungen bestehen.
Größte Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern (Gefahr lebensbedrohlicher

Nebenwirkungen) oder von halogenierten Kohlenwasserstoffen zur Inhalationsnarkose (Gefahr von Herzrhythmusstörungen) (siehe auch Abschnitt 4.5).
Dopamin wirkt hemmend auf die Freisetzung von Prolactin.
Da die Wirkung von Dopamin bei Leber- und Niereninsuffizienz nicht bekannt ist, besteht die Notwendigkeit einer engmaschigen Kontrolle der Patienten.
Beeinflussung serologischer Tests:
Unter Dopamin-Therapie kann der Serum-Glukose-Spiegel erhöht sein.
Die Bestimmung der Katecholaminausscheidung im Harn kann zu falsch positiven Werten führen.
Giludop 200 mg – Infusionskonzentrat enthält ca. 1,1 mg Natrium pro ml Injektionslösung. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Gabe von	***Mögliche Wechselwirkungen***
MAO-Hemmer	Dadurch, dass Dopamin durch Monoaminooxidase (MAO) metabolisiert wird, verlängern und intensivieren MAO-Hemmer die Wirkung von Dopamin. In der Folge kommt es zu einer Verstärkung der sympathomimetischen Wirkung und evtl. zum Auftreten von lebensbedrohlichen Nebenwirkungen wie hypertensiven Krisen, Kreislaufversagen, intrakraniellen Blutungen und Herzrhythmusstörungen). Eine Reduktion der Dopamin-Dosis (auf 1/10) ist unbedingt erforderlich (siehe Abschnitt 4.2)
Guanethidin; Trizyklische Antidepressiva; Reserpin; Sympathomimetika; Schilddrüsenhormone;	Verstärkung der sympathomimetischen Wirkung
Dobutamin	deutlicherer Blutdruckanstieg; der Ventrikelfüllungsdruck bleibt gleich oder sinkt ab
Herzglykoside Narkotika (z..B.: Halothan, Cyclopropan)	Herzrhythmusstörungen Erhöhtes Risiko bei halogenierten Anästhetika (siehe Abschnitt 4.4)
Diuretika (z.B.: Furosemid oder Hydrochlorothiazid)	Die diuretischen Effekte von niedrig dosiertem Dopamin können durch Diuretika verstärkt werden.
Phenytoin (intravenös)	Kreislaufdepression (Blutdruckabfall, Bradykardie, Herzstillstand)
Mutterkornalkaloide	Verstärkung der vasokonstriktorischen Wirkung mit dem Risiko einer Gangrän und schwerer Hypertonie
Beta-Rezeptorenblocker (z.B.: Propranolol, Metoprolol)	Verminderung der β_1 -agonistischen (insbesondere der positiv inotropen) Wirkung von Dopamin
Alpha-Rezeptorenblocker	Verminderung der peripheren Vasokonstriktion, die durch hohe Dosierung von Dopamin ausgelöst wird
Metoclopramid	Verminderung der dopaminergen Wirkung

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Dopamin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).
Das potentielle Risiko für Schwangere ist nicht bekannt.
Die Anwendung von Giludop während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen, außer bei vitaler Indikation.
Stillzeit:
Es ist nicht bekannt, ob Dopamin oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.
Das Stillen soll während der Behandlung mit Giludop unterbrochen werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die angeführten Nebenwirkungen entstammen klinischen Studien und spontanen Berichten von Ereignissen, die seit der Markteinführung aufgetreten sind, und werden wie folgt nach Häufigkeit eingestuft:
Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1000, <1/100)

Selten (≥1/10000, <1/1000)
Sehr selten (<1/10000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Unterdrückung von Prolactin-, Wachstumshormon- und Schilddrüsenhormon-Freisetzung aus der Hypophyse

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angst, Unruhegefühl

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Fingertremor

Herzerkrankungen

Häufig: Pektanginöse Beschwerden, Palpitationen, Sinustachykardie, ventrikuläre Herzrhythmusstörungen
Selten: Supraventrikuläre Tachykardien oder ventrikuläre Tachykardien bis hin zu Kammerflimmern, Myokardischämie, Bradykardie, Überleitungsstörungen, verbreiterter QRS-Komplex, erhöhter Blutdruck
Nicht bekannt: Anstieg des linksventrikulären enddiastolischen Drucks (dosisabhängig)

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall (meist bei niedrigen Dosen, kann normalerweise durch Erhöhung der Infusionsrate beseitigt werden)
Selten: übermäßiger Blutdruckanstieg
Nicht bekannt: insbesondere nach höheren Dosen kann sich die dopaminerge Vasodilatation im Splanchnikusgebiet und renalen Gefäßbett durch Stimulation der α-Rezeptoren in eine Vasokonstriktion umkehren (Abnahme der Nierendurchblutung, Durchblutungsstörungen in den Extremitäten, bei Patienten mit arteriellen Verschlusskrankheiten möglicherweise schon nach niedrigen Dosen, unter Umständen bis zum Auftreten von Nekrosen und Gangrän)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Piloerektion

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Polyurie, erhöhte Harnstoffwerte im Blut

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Rötung und/oder Phlebitis an der Einstichstelle
Nicht bekannt: lokale Nekrosen nach paravenöser Fehlapplikation von Dopamin (siehe Abschnitt 4.4).

Untersuchungen

Nicht bekannt: erhöhter Serum-Glukose-Spiegel, falsch positive Werte der Katecholamin-Ausscheidung im Harn

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Symptome sind im Allgemeinen durch die sympathomimetischen Effekte von Dopamin bedingt. Mit steigender Dosierung tritt neben der agonistischen Wirkung auf die Beta-Rezeptoren eine zunehmende Stimulation der Alpha-Rezeptoren auf, deren vasokonstriktorische Effekte schließlich überwiegen können.
Symptome einer Überdosierung können sein:
starker Blutdruckanstieg, Tachykardie, tachykarde Herzrhythmusstörungen, Erhöhung des linksventrikulären enddiastolischen Druckes mit konsekutiver Lungenstauung bis zum Lungenödem, Stenokardien, Palpitationen, Übelkeit, Erbrechen, Kältegefühl in den Extremitäten und Zyanose, verminderte Harnausscheidung.

Therapie

Bei Überdosierung bzw. Auftreten von Symptomen wie übermäßiges Ansteigen des diastolischen Blutdruckes, verminderte Harnausscheidung, Tachykardie oder Herzrhythmusstörungen ist die Infusionsrate zu reduzieren oder die Behandlung abzubrechen. Aufgrund der kurzen Wirkdauer von Dopamin sind im Allgemeinen keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich.
Gegebenenfalls ist die Gabe von Glyceroltrinitrat oder Nitroprussid zur Senkung der Vorlast bzw. Nachlast des

Herzens zu erwägen. Nur in schwersten Fällen ist die Gabe eines Alpha- oder Beta- Rezeptorenblockers, bei Unruhezuständen die Verabreichung von Sedativa oder Tranquilizern erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardiostimulanzien, adrenerge und dopaminerge Mittel
ATC-Code: C01CA04
Das Katecholamin Dopamin stimuliert adrenerge Rezeptoren des sympathischen Nervensystems sowie dopaminerge Rezeptoren in renalen, mesenterialen, coronaren und intracerebralen Gefäßen. Außerdem hemmt Dopamin die Prolactin-Freisetzung im Hypophysenvorderlappen. Auf β_2-Adrenozeptoren hat Dopamin minimalen bis keinen Effekt.
Die hämodynamischeWirkung ist dosisabhängig:
Bei niedrigen Dosierungen (ca.1– 2 µg/kg Körpergewicht und Minute) wirkt Dopamin hauptsächlich auf dopaminerge Rezeptoren und führt zu mesenterialer und renaler Vasodilatation.
Die renale Vasodilatation führt zu einem Anstieg des renalen Blutflusses, der glomerulären Filtrationsrate sowie der Natrium- und Urinausscheidung bei erhaltener Harnosmolarität.
Bei mittelhohen Dosierungen (ca. 2 – 10 µg/kg Körpergewicht und Minute) wirkt Dopamin zusätzlich durch Stimulierung von β_1-Adrenozeptoren und Freisetzung von Noradrenalin positiv inotrop. Dies führt über einen Anstieg der kardialen Kontraktilität und des Schlagvolumens zu einer Erhöhung der Herzauswurfleistung. Der systolische Blutdruck und der Pulsdruck steigen an, während der diastolische Blutdruck nicht beeinflusst wird oder nur leicht ansteigt. Koronarer Blutfluss und myokardialer Sauerstoffverbrauch nehmen im Allgemeinen zu.
Bei höheren Dosierungen (ab ca. 10 µg/kg Körpergewicht und Minute) führt Dopamin durch Stimulierung von α-Adrenozeptoren zu einem Anstieg des peripheren Widerstandes und einer renalen Vasokonstriktion, welche die renalen Wirkungen niedriger Dosen vermindern kann. Vorausgesetzt es liegt kein massiver Volumenmangel vor, steigen systolischer und diastolischer Blutdruck infolge einer erhöhten Herzauswurfleistung und des erhöhten peripheren Widerstandes.
Die Wirkung beginnt innerhalb von 5 Minuten nach Infusionsbeginn und hält nach Ende der Infusion weniger als 10 Minuten an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung
Die vasokonstriktorischen Eigenschaften von Dopamin schließen dessen subkutan oder intramuskuläre Anwendung aus. Dopamin verteilt sich gut im Körper, aber überquert die Blut-Hirn-Schranke nur zu einem unwesentlichen Teil.
Biotransformation
Dopamin wird in Leber, Nieren und Plasma mittels Monoaminooxidase (MAO) und Catechol-O-Methyltransferase (COMT) rasch zu inaktiver Homovanillinsäure (HVA) umgewandelt. Etwa 25% der Dosis wird in den Nervenendigungen sympathischer Fasern zu Noradrenalin metabolisiert.
Elimination
Die Elimination erfolgt überwiegend renal. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 2 Minuten.
Dopamin wird vorwiegend als 3,4-Dihydroxyphenylessigsäure und Homovanillinsäure sowie deren Schwefel- und Glucuronsäurekonjugaten im Harn ausgeschieden.
Über die Elimination bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion liegen keine Erkenntnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität
Studien zur chronischen Toxizität bei wiederholter Gabe an Ratten und Hunden ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.
Mutagenität
Bei therapeutischen Dopamin-Konzentrationen in vivo sind keine mutagenen Wirkungen zu erwarten.
Kanzerogenität
Zur Kanzerogenität liegen keine Studien vor.
Reproduktionstoxizität:
Im Tierversuch an Ratten und Kaninchen ergab sich kein Hinweis auf Teratogenität oder Embryotoxizität, aber bei den Ratten zeigte sich maternale Toxizität (z.B.: verminderte Gewichtszunahme, Tod). In einer anderen Untersuchung an Ratten kam es zu einer erhöhten Sterblichkeit der Jungtiere und bei den Überlebenden zu Wachstumsstörungen und einem gehäuften Auftreten von Katarakten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
L-Cysteinhydrochlorid-Monohydrat als Stabilisator,
Citronensäure-Monohydrat,
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dopamin ist grundsätzlich instabil in alkalischen Lösungen (pH ≥7), z. B. Natriumbikarbonat. Bekannte physikalische Unverträglichkeiten bestehen mit:

Aciclovir
Alteplase
Amikacin
Amphotericin B
Ampicillin
Cephalotin
Theophyllin-Ethylendiamin (Euphyllin)
Furosemid
Gentamicin
Heparin
Eisensalze
Nitroprussid
Benzylpenicillin (Penicillin G)
Tobramycin

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Öffnen:

Die Injektionslösung muss sofort nach Öffnen verbraucht werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

- mit Natriumchlorid 0,9% - Lösung und Glucose 5% - Lösung:
  maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur und maximal 14 Tage im Kühlschrank
- mit Ringer Laktat - Lösung:
  maximal 6 Stunden bei Raumtemperatur und maximal 3 Tage im Kühlschrank

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OPC Glasampullen Type I zu: 5 x 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es dürfen nur klare und farblose bis leicht gelbliche Infusionslösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Hinweise zum Verdünnen:

Verdünnungen sind stets frisch zuzubereiten.

Zur Verdünnung wird der Ampulleninhalt unter aseptischen Bedingungen einer sterilen Trägerlösung zugesetzt. Bei Verdünnung einer Ampulle Giludop 200 mg – Infusionskonzentrat mit einer sterilen Trägerlösung auf 50 ml, 250 ml bzw. 500 ml beträgt die Endkonzentration an Dopaminhydrochlorid 4 mg/ml, 0,8 mg/ml bzw. 0,4 mg/ml.

Für die Verdünnung von Giludop 200 mg – Infusionskonzentrat sind ausschließlich Natriumchlorid-Lösung 0,9% (9 mg/ml),

Glucose-Lösung 5% (50 mg/ml) oder

Ringer Laktat - Lösung (8,6 g NaCl, 0,3 g KCl und 0,33 g $CaCl_2$/l) zu verwenden.

Von der Mischung mit anderen als den oben angegebenen Infusionslösungen ist abzusehen, und es dürfen dem Ampulleninhalt prinzipiell keine anderen Arzneimittel zugesetzt werden. Auch bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel im Bypass muss die Kompatibilität vorher gesichert sein (siehe Abschnitt 6.2).

7. Inhaber der Zulassung

Pharmaselect Handels GmbH
1020 Wien

8. Zulassungsnummer

16.797

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28. August 1980 / 29. September 2006

10. Stand der Information

Dezember 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig