

From:

To:

Date: 2/9/2022 3:13:52 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДОБУТАМІН АДМЕДА
(DOBUTAMIN ADMEDA)

Склад:

діюча речовина: dobutamine;

50 мл розчину містять 280 мг добутаміну гідрохлориду (що відповідає 250 мг добутаміну);

допоміжні речовини: L-цистеїну гідрохлориду моногідрат, натрію хлорид, кислоти лимонної моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні засоби. Адренергічні та допамінергічні засоби. Код АТХ C01C A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Добутамін є інотропним агентом прямої дії, первинна активність якого зумовлена стимуляцією β_1 -адренорецепторів, а також α_1 -адренорецепторів серця. Він також спричиняє непрямий позитивний хронотропний ефект через розширення периферичних судин.

Препарат має такі фармакологічні ефекти:

- посилює скорочення міокарда з підвищенням ударного об'єму крові і серцевого викиду;
- стимулює периферичні β_2 -адренорецептори і меншою мірою – α_2 -адренорецептори і, таким чином, може спричиняти позитивний хронотропний ефект, але цей ефект менш виражений, ніж у катехоламінів;
- спричиняє дозозалежні зміни гемодинаміки: збільшує серцевий викид, головним чином внаслідок підвищення ударного об'єму крові; збільшує частоту серцевих скорочень, особливо при застосуванні високих доз; зменшує тиск наповнення лівого шлуночка, системний судинний опір і при застосуванні високих доз також зменшує опір легневих судин;
- підвищує атріовентрикулярну провідність і автоматизм синусового вузла;
- тимчасово знижує агрегацію тромбоцитів;

- підвищує потребу міокарда в кисні, але збільшення хвилинного об'єму серця і в результаті цього підвищення коронарного кровотоку, як правило, компенсують ці ефекти і зумовлюють тенденцію до більш сприятливого кисневого балансу порівняно з іншими позитивними інотропними речовинами;
- не впливає на дофамінергічні рецептори і (на відміну від, наприклад, дофаміну) на вивільнення ендogenous адреналіну ;
- не має прямої дофамінергічної дії на перфузію нирок;
- може спричиняти появу аритмій.

При серцевій недостатності з супутньою гострою або хронічною ішемією міокарда добутамін рекомендовано призначати в дозах, які не спричиняють істотного збільшення частоти серцевих скорочень та/або артеріального тиску, оскільки в іншому випадку (особливо при відносно непогній функції шлуночків) не можна виключити прогресування ішемії.

Фармакологічна толерантність може виникати після безперервного введення протягом 72 годин, можливо, через зниження активності аденілатциклазної системи.

Фармакокінетика.

Дія препарату починається через 1-2 хвилини після початку вливання, але постійний рівень добутаміну у плазмі крові при безперервному введенні реєструється тільки через 10-12 хвилин. Зростання рівня добутаміну у плазмі крові є лінійним відносно дози та швидкості введення. Період напіввиведення становить 2-3 хвилини.

Добутамін метаболізується переважно у тканинах та печінці з утворенням кон'югованих глюкуронідів та фармакологічно неактивного 3-О-метилдобутаміну і виводиться головним чином із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Серцева недостатність із низьким серцевим викидом, пов'язана з інфарктом міокарда, кардіоміопатіями, інфекційно-алергічним шоком, кардіогенним шоком та операціями на серці.

Протипоказання.

Гіперчутливість до добутаміну та до інших компонентів препарату.

Механічний опір наповненню та/або звільненню шлуночка, наприклад, внаслідок тампонади серця, констриктивного перикардиту, гіпертрофічної обструктивної кардіоміопатії, тяжкої форми аортального стенозу; гіповолемічні стани; одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО).

Ехокардіографія з навантаженням добутаміном: гіперчутливість до добутаміну в анамнезі; одночасне застосування МАО. При застосуванні атропіну необхідно враховувати протипоказання до його застосування.

Добутамін не можна застосовувати для діагностичного тестування ішемії міокарда у рамках ехокардіографічного дослідження у таких випадках: нещодавно перенесений інфаркт міокарда (протягом 30 днів після інфаркту міокарда); нестабільна стенокардія; стеноз головної лівої коронарної артерії; гемодинамічна виражена обструкція відтоку лівого шлуночка, у тому числі гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; гемодинамічне виражене ураження серцевого клапана; тяжка серцева недостатність (NYHA III або IV ступеня); схильність до аритмії або задокументована в анамнезі клінічно існуюча або хронічна аритмія, особливо рецидивуюча постійна шлуночкова тахікардія; суттєве порушення провідності; гострий перикардит, міокардит або ендокардит; розшарування аорти; аортальна аневризма; слабке УЗ-зображення; неадекватне лікування або контроль підвищення артеріального тиску; обструкція шлуночкового заповнення (стенозуючий перикардит, перикардальна тампонада); гіповолемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне або попереднє призначення β -адреноблокаторів може послабити позитивний інотропний ефект добутаміну. У цих випадках домінуючий вплив на α -адренорецептори може призвести до звуження периферичних судин і в результаті цього – до підвищення артеріального тиску. Вираженість такої взаємодії залежить від типу і тривалості блокади β -адренорецепторів.

У разі одночасного застосування блокаторів α -адренорецепторів домінуючий вплив на β -адренорецептори може призвести до додаткового посилення тахікардії і периферичної вазодилатації.

Одночасне застосування добутаміну із судинорозширювальними засобами, які діють переважно на вени (наприклад, нітрати, нітропрусид натрію), супроводжується збільшенням серцевого викиду, більш вираженим зменшенням периферичного опору судин і тиску наповнення шлуночків, ніж при окремому застосуванні цих препаратів.

Одночасне застосування інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (наприклад каптоприлу) і високих доз добутаміну може призвести до збільшення серцевого викиду, яке супроводжується підвищенням споживання кисню міокардом. У таких випадках спостерігалися біль у грудях і поява аритмій.

На відміну від монотерапії, комбіноване введення добутаміну з допаміном призводить (пропорційно до дози допаміну) до більш значного підвищення артеріального тиску і зниження (або відсутності змін) тиску наповнення шлуночків.

Призначення добутаміну при цукровому діабеті може збільшити потребу хворого в інсуліні. Отже, у хворих на діабет необхідно контролювати рівень глюкози в крові на початку лікування добутаміном, при зміні швидкості введення або припиненні інфузії препарату і відповідним чином коригувати дозу інсуліну.

Одночасне застосування з інгібіторами МАО протипоказане, оскільки в результаті цього можлива поява таких загрозливих для життя побічних ефектів як гіпертонічний криз, серцево-судинна недостатність, аритмії і крововилив у мозок.

Добутамін Адмеда не можна додавати до 5 % розчину бікарбонату натрію або до інших лужних розчинів. Через можливу фізико-хімічну несумісність Добутамін Адмеда не рекомендується змішувати в одному розчині з іншими лікарськими засобами.

Відомо, що Добутамін Адмеда фізично і хімічно несумісний з амінофіліном, альтеплазом, ацикловіром, бретиліумом, верапамілом, гепарином, гідрокортизону натрію сукцинатом, дакарбазином, діазепамом, дигоксином, етакриловою кислотою (натрієвою сіллю), інсуліном, калію хлоридом, кальцію хлоридом, кальцію глюконатом, магнію сульфатом, пеніциліном, стрептокіназою, фуросемідом, фенітоїном, цефалотином натрію, цефамандолом форміатом.

При сумісному введенні розчинів атропіну і добутаміну у максимальних дозах обох препаратів, посилюється ризик виникнення побічних реакцій.

Особливості застосування.

Перед початком лікування добутаміном необхідно відкоригувати гіповолемію.

Під час введення препарату потрібно ретельно стежити за частотою серцевих скорочень, артеріальним тиском, діурезом, швидкістю інфузії і, якщо можливо, контролювати серцевий викид, центральний венозний тиск і тиск у легеневих капілярах.

У випадку небажаного збільшення частоти серцевих скорочень та артеріального тиску, а також у разі прогресування аритмії дозу добутаміну слід зменшити або тимчасово припинити інфузію.

Хворим з фібриляцією передсердь і з прискореним проведенням імпульсу до шлуночків перед початком введення добутаміну слід призначати препарати наперстянки.

Лікування добутаміном хворих з тяжкою ішемічною хворобою серця може супроводжуватися наростанням клінічної симптоматики, особливо при тахікардії та/або підвищенні артеріального тиску. Можливість призначення добутаміну хворим з ішемією міокарда вирішується індивідуально.

При проведенні ехокардіографії з навантаженням добутаміном спостерігалися стенокардія, тахі- і брадикардія, артеріальна гіпертензія/гіпотензія. У поодиноких випадках можуть виникати такі тяжкі побічні ефекти як трансмуральна ішемія, інфаркт міокарда і зупинка серця.

Добутамін не протипоказаний хворим з недостатністю ниркової функції.

Ехокардіографія з навантаженням добутаміном

Застосовувати Добутамін Адмеда, розчин для інфузій, під час діагностики ішемії і життєво важливих функцій організму може лише лікар з відповідним досвідом лікування серцевого нападу та при наявності засобів невідкладної допомоги через небезпечні для життя ускладнення, які можуть проявлятися при певних обставинах.

Необхідний безперервний контроль за допомогою ехокардіографії всіх ділянок серцевої перегородки разом з ЕКГ і параметрів артеріального тиску. Слід мати в наявності обладнання для моніторингу та надання невідкладної допомоги (наприклад дефібрилятор, внутрішньовенне введення рецепторів β -блокаторів, нітратів); досвідчений персонал повинен знаходитися у стані готовності для реанімаційних заходів.

Крім того, необхідно спостерігати за кінцевими концентраціями препарату та тривалістю застосування. Якщо під час діагностики при застосуванні Добутаміну Адмеда виникають тяжкі ускладнення, слід негайно припинити введення препарату і забезпечити адекватне постачання кисню і вентиляцію легень.

При перших ознаках виникнення стенокардії або загрозової для життя тахікардії необхідно розглянути питання щодо внутрішньовенного введення рецепторів β -блокаторів короткої дії або інших антиаритмічних засобів. При стенокардії, у разі необхідності можна застосувати сублінгвально нітрати та /або β -блокатори.

Застереження при застосуванні

Не рекомендується внутрішньоартеріальне введення, оскільки не можна виключити потенційний вазоконстрикторний ефект з ризиком ушкодження тканин.

При проведенні безперервної інфузії тривалістю 72 години і більше можливий розвиток толерантності, тому можуть знадобитися більш високі дози для збереження початкового ефекту.

Під час терапії добутаміном повідомлялося про регіональне збільшення або зменшення венозного кровотоку, що може змінити вживання кисню міокардом. Пацієнти із тяжкою ішемічною хворобою серця можуть відчувати погіршення клінічної картини, особливо, якщо лікування добутаміном супроводжується вираженим підвищенням частоти серцевих скорочень та/або артеріального тиску. В окремих випадках при ішемічній хворобі серця слід дотримуватися обережності при призначенні добутаміну сумісно з усіма лікарськими засобами, які мають позитивну інотропну дію.

При небажаному підвищенні частоти серцевих скорочень, систолічного артеріального тиску або розвитку аритмії чи її посиленні показано зменшення дози або тимчасова відміна препарату. Оскільки може спостерігатися незначне зниження рівня калію в крові, слід встановити контроль за його рівнем.

Добутамін може взаємодіяти з хлорамфеніколом при проведенні вискоефективної рідкісної хроматографії (HPLC), що може призвести до неправильного результату вимірювань.

1 ампула добутаміну містить у 50 мл розчину для інфузій приблизно 155 мг катіонів натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які перебувають на обмеженій натрієвій дієті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатнього досвіду застосування Добутаміну Адмеда у період вагітності його можна призначати вагітним жінкам тільки за життєвими показаннями.

У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити на весь період лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Добутамін Адмеда слід застосовувати у стаціонарних умовах. Після виписки зі стаціонару можливість впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутня.

Спосіб застосування та дози.

Дозу добутаміну необхідно підбирати індивідуально. Швидкість і тривалість введення препарату залежать від реакції хворого на лікування і появи побічних ефектів. У випадках безперервного введення протягом більше 72 годин може виникнути толерантність до препарату і у зв'язку з цим з'явитися необхідність збільшення дози.

Перед припиненням введення препарату зменшувати дозу рекомендується поступово.

Дорослі. Більшість хворих реагує на дози від 2,5 до 10 мкг/кг/хв.

В окремих випадках доза добутаміну може досягати 40 мкг/кг/хв.

Діти. Добутамін можна застосовувати для лікування дітей будь-якого віку. Починати введення рекомендовано з дози 2,5-5 мкг/кг/хв, поступово підвищуючи її максимально до 15 мкг/кг/хв залежно від ефекту.

Є свідчення про те, що мінімальна ефективна доза для дітей вища, а максимальна переносима доза – нижча, ніж для дорослих, тому слід бути обережними при призначенні дітям високих доз. Більшість побічних ефектів, особливо тахікардія, спостерігається при застосуванні добутаміну для лікування дітей в дозах, понад 7,5 мкг/кг/хв. Беручи до уваги вузький терапевтичний діапазон доз, підбирати необхідну дозу препарату для дітей слід дуже обережно.

Спосіб застосування. Добутамін Адмеда у вигляді 50 мл розчину для інфузій (1 ампула) можна застосовувати нерозведеним при застосуванні постійних інфузійних насосів. Якщо необхідно, препарат перед призначенням можна додатково розвести у 5 % розчині глюкози, 0,9 % розчині натрію хлориду або розчині Рінгера з лактатом.

Добутамін Адмеда можна призначати тільки у вигляді внутрішньовенних інфузій. Оскільки добутамін має короткий період напіввиведення, внутрішньовенне введення препарату повинно бути безперервним. Після розведення препарат вводять через внутрішньовенну голку або катетер, застосовуючи інфузійну систему для краплинного вливання або інший пристрій для вимірювання дози. Щоб забезпечити точність дозування, високі концентрації добутаміну слід призначати тільки через інфузійний насос.

У нижченаведених таблицях вказана швидкість введення добутаміну для різних концентрацій розчину.

Таблиця 1.

Дози для інфузійних насосів (1 ампула, яка містить 250 мг добутаміну у 50 мл розчину для інфузій)				
Діапазон дозування		Швидкість введення у мл/год (мл/хв)		
		Маса тіла хворого		
		50 кг	70 кг	90 кг
Низький 2,5 мкг/кг на хв	мл/год (мл/хв)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Середній 5 мкг/кг на хв	мл/год (мл/хв)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Високий 10 мкг/кг на хв	мл/год (мл/хв)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Дози для інфузійних систем (250 мг добутаміну на 500 мл розчинника)				
Діапазон дозування		Швидкість введення у мл/год* (крапель/хв)*		
		Маса тіла хворого		
		50 кг	70 кг	90 кг
Низький 2,5 мкг/кг на хв	мл/год (крапель/хв)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Середній 5 мкг/кг на хв	мл/год (крапель/хв)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Високий 10 мкг/кг на хв	мл/год (крапель/хв)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

* Якщо концентрація подвоюється (наприклад 500 мг добутаміну на 500 мл розчину або 250 мг добутаміну на 250 мл розчину), швидкість введення необхідно зменшити удвічі.

Примітка.

Добутамін також слід застосовувати для визначення життєздатного міокарда при виявленні ішемії міокарда у рамках ехокардіографічного дослідження (ехокардіографія з навантаженням добутаміном), якщо пацієнти не в змозі виконувати фізичні вправи або якщо виконання фізичних вправ не дає необхідної інформації.

Ехокардіографія з навантаженням добутаміном

При навантаженні слід поступово збільшувати інфузійне вливання.

Найчастіше використовують схему лікування, при якій початкова навантажувальна доза добутаміну становить 5 мг/кг/хв.

Дозу збільшують кожні 3 хвилини до 10, 20, 30, 40 мг/кг/хв до досягнення кінцевої точки діагностування.

На вищій стадії титрування додатково вводять по 0,25 мг атропіну у вигляді фракціонованої дози з четвертої хвилини і в кожному випадку з інтервалом в 1 хвилину аж до досягнення загальної дози атропіну 1 мг.

Альтернативні схеми дозування залежать від максимальної дози добутаміну (до 50 мг/кг/хв), максимальної дози атропіну (до 2 мг) і часу введення атропіну.

Застосовувати Добутамін Адмеда, розчин для інфузій, під час діагностики ішемії і життєво важливих функцій організму може лише лікар з відповідним досвідом лікування серцевого нападу та при наявності засобів невідкладної допомоги через небезпечні для життя ускладнення, які можуть проявлятися при певних обставинах. Необхідний безперервний контроль за допомогою ехокардіографії всіх ділянок серцевої перегородки разом з ЕКГ і параметрів артеріального тиску. Навантаження з Добутаміном Адмеда як частина діагностичного тестування ішемії повинно бути припинено, якщо спостерігаються такі симптоми:

- нові порушення у стінках міокарда > 1 стінки відрізу (16 модель сегменту);
- коли частота пульсу досягає $[(220 - \text{вік}) \times 85 \text{ \%}]$;
- збільшення кінцевого систолічного об'єму;
- прогресуючі аритмії (наприклад випадки подвійних скорочень, шлуночкових викидів);
- прогресуючі розлади при проведенні лікування;

- прогресуючі розлади у реполяризації (ішемія, пов'язана з депресією горизонтального ST-сегменту більше 0,2 мВ, підвищення прогресуючого або монофазного ST-сегменту);
- зниження систолічного артеріального тиску (> 20 мм рт. ст.);
- прогресуюче надмірне підвищення артеріального тиску (наприклад > 220 мм рт. ст. систолічний, > 120 мм рт. ст. – діастолічний);
- прогресуюча стенокардія;
- прогресуюча задишка;
- прогресуюче запаморочення;
- тяжкі ускладнення (див. розділ «Побічні реакції»).

Діти.

Добутамін Адмеда можна застосовувати для лікування дітей будь-якого віку.

Передозування.

Симптоми передозування, як правило, зумовлені надмірною стимуляцією β -адренорецепторів.

Симптоми: нудота, блювання, зниження апетиту, тремор, відчуття неспокою, прискорене серцебиття, головний біль, стенокардія та неспецифічний біль у грудях. Позитивні інотропні і хронотропні кардіальні ефекти препарату можуть спричинити появу артеріальної гіпертензії, ішемії міокарда, надшлуночкових і шлуночкових тахіаритмій і фібриляції шлуночків. Може також виникати артеріальна гіпотензія внаслідок розширення периферичних судин.

Лікування. Тимчасово припинити введення добутаміну, оскільки тривалість дії препарату невелика (період напіввиведення становить 2-3 хвилини). Якщо необхідно, негайно розпочати реанімаційні заходи для підтримання функції життєво важливих органів. Треба ретельно контролювати і підтримувати баланс електролітів сироватки і газів крові. Для лікування тяжких шлуночкових аритмій можна застосовувати лідокаїн або β -адреноблокатори (наприклад пропранолол).

При появі артеріальної гіпертензії зазвичай достатньо зменшити дозу або припинити інфузію.

Ступінь абсорбції добутаміну через ротову порожнину або травний тракт після прийому внутрішньо важко прогнозувати. Якщо препарат випадково був прийнятий перорально, призначення активованого вугілля може зменшити всмоктування і часто є більш ефективним, ніж застосування блювотних засобів або промивання шлунка.

Ефективність форсованого діурезу, перитонеального діалізу, гемодіалізу або гемоперфузії через активоване вугілля при передозуванні добутаміну не встановлена.

Побічні реакції.

Небажані побічні ефекти можна класифікувати за частотою їх виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідомо (не можна оцінити у зв'язку з відсутністю даних).

З боку системи крові: часто – еозинофілія, пригнічення агрегації тромбоцитів (тільки тоді, коли інфузія триває кілька днів).

Алергічні реакції: нечасто – реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, гарячка, бронхоспазм.

Метаболічні порушення: дуже рідко – добутамін може знизити рівень калію у сироватці крові, що може спричинити гіпокаліємію.

З боку нервової системи: часто – головний біль.

З боку серцево-судинної системи: дуже часто – при застосуванні звичайних терапевтичних доз препарату, у більшості пацієнтів збільшується частота серцевих скорочень на 5-15 уд/хв. У клінічних дослідженнях у 10 % пацієнтів частота серцевих скорочень збільшувалася до 30 уд/хв; систолічний

артеріальний тиск підвищується у більшості пацієнтів на 10-20 мм рт. ст. У клінічних дослідженнях у 7,5 % пацієнтів повідомлялося про підвищення артеріального тиску до 50 мм рт. ст. У пацієнтів з артеріальною гіпертензією можна очікувати значного підвищення артеріального тиску; часто – зменшення артеріального тиску, шлуночкові аритмії, дозозалежні шлуночкові екстрасистоли, шлуночкова тахікардія у хворих, схильних до мерехтіння передсердь. Таким хворим слід провести терапію серцевими глікозидами перед введенням добутаміну; звуження судин, зокрема, у пацієнтів, які лікувалися бета-блокаторами; ангінальний біль, відчуття серцебиття; нечасто – вентрикулярна тахікардія, вентрикулярна фібриляція; повідомлялося про різке та помітне зниження артеріального тиску, яке зазвичай швидко поверталось до вихідного значення після зменшення дози або припинення введення. В окремих випадках потребується проведення симптоматичної терапії; дуже рідко – брадикардія, ішемія міокарда, інфаркт міокарда, зупинка серця, стенокардія; невідомо – зменшення тиску у легеневих капілярах; атріовентрикулярна блокада II ступеня.

Добутамін уповільнює атріовентрикулярну провідність і має здатність спричиняти підвищення частоти скорочень шлуночків серця у пацієнтів з мерехтінням передсердь, тому таким пацієнтам перед інфузією добутаміну необхідна дигіталізація

Діти: збільшення частоти серцевих скорочень та/або підвищення артеріального тиску можуть бути більш вираженими, а зниження тиску у легеневих капілярах – меншим, ніж у дорослих.

Повідомлялось про підвищення тиску в легеневих капілярах особливо у дітей до 1 року.

Ехокардіографія з навантаженням добутаміном

З боку серцево-судинної системи: дуже часто – загрудинний ангінальний дискомфорт, шлуночкові екстрасистоли з частотою до > 6 хв; часто – суправентрикулярні екстрасистоли, вентрикулярна тахікардія; нечасто – вентрикулярна фібриляція, інфаркт міокарда; дуже рідко – вторинне виникнення атріовентрикулярної блокади, коронарний спазм судин; декомпенсована артеріальна гіпертензія/гіпотензія, випадки внутрішньопорожнинного стиснення градієнтів, відчуття серцебиття; невідомо – напруження кардіоміопатії.

З боку дихальної системи: часто – задишка, бронхоспазм.

З боку травного тракту: часто – нудота.

З боку шкіри: часто – екзантема; дуже рідко – геморагічні петехії.

З боку кістково-м'язової системи: часто – біль у грудях.

З боку сечовидільної системи: часто – збільшення сечовипускання при високих дозах.

Загальні порушення і порушення у місці введення: часто – гарячка, флебіти у місці введення. У разі випадкового коловенозного інфільтрату можливий розвиток місцевого запалення; дуже рідко – некроз шкіри.

Також можливі неспокій, нудота, головний біль, парестезії, тремор, посилення діурезу, у деяких випадках з імперативними позивами; відчуття серцебиття, міоклонічний спазм.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла місці. Не заморожувати.

Оскільки Добутамін Адмеда не призначений для багаторазового введення з однієї ампули, він не містить ніяких консервантів. Наведена нижче інформація про стабільність Добутаміну Адмеда у розчинах залежно від температури стосується тільки його фізико-хімічних властивостей і не враховує мікробіологічний аспект. Добутамін Адмеда необхідно завжди готувати для введення в оптимальних гігієнічних (асептичних) умовах.

Фізична і хімічна стабільність при зберіганні

	Добутамін Адмеда
Зберігання при 2-8 °С з розчином натрію хлориду*	стабільний протягом 14 днів
Зберігання при 2-8 °С з розчином глюкози*	стабільний протягом 14 днів
Зберігання при 2-8 °С з розчином Рінгера з лактатом*	стабільний протягом 14 днів
Зберігання при кімнатній температурі з розчином натрію хлориду*	24 години
Зберігання при кімнатній температурі з розчином глюкози*	24 години
Зберігання при кімнатній температурі з розчином Рінгера з лактатом*	24 години

* Співвідношення компонентів суміші: вміст 1 ампули на 500 мл інфузійного розчину.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози» (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Упаковка

Кожна скляна ампула, яка містить 50 мл розчину для інфузій, упакована в коробку з твердого картону. Картонні коробки випускаються окремо по одній або по 5 штук, упакованих у плівку з поліетилену.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бетельнер Ландштрассе, 18, 31028, Гронау/Лейне, Німеччина

Заявник.

Адмеда Арцнайміттель ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

Трифт 4, 23863 Нієнволд, Німеччина.