

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Dopamin-ratiopharm® 50
Dopamin-ratiopharm® 200

Wirkstoff: Dopaminhydrochlorid

2. Zusammensetzung der Arzneimittel

2.1 Arzneilich wirksamer Bestandteil

Dopamin-ratiopharm® 50
1 Ampulle mit 5 ml Infusionslösungskonzentrat enthält 50,0 mg Dopaminhydrochlorid.

Dopamin-ratiopharm® 200
1 Ampulle mit 10 ml Infusionslösungskonzentrat enthält 200,0 mg Dopaminhydrochlorid.

3. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Schockzustände bzw. drohende Schockzustände, z. B. bei
- Herzversagen, auch infarktbedingt (kardiogener Schock)
 - postoperativen Schockzuständen
 - schweren Infektionen (infektös-toxischer Schock)
 - Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)
 - starkem Blutdruckabfall (schwere Hypotensionen)
 - drohendem bzw. manifestem akutem Nierenversagen

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

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 Hämodynamik oder Nierenfunktion individuell titriert werden. Beim Titrieren des gewünschten systolischen Blutdruckanstiegs kann die optimale Dosierung für ein Ansprechen der Nierenfunktion überschritten werden, daher muß nach der Stabilisierung der Hämodynamik des Patienten die Infusionsgeschwindigkeit ggf. reduziert werden.
Zusätzlich erforderliche Maßnahmen wie ausreichende Volumensubstitution des Kreislaufs und exakte Überwachung der Elektrolytverhältnisse usw. dürfen nicht außer acht gelassen werden.
Besonders zu achten ist auf eine Verminderung der aktivierten Harnausscheidung, auf eine Zunahme der Tachykardie oder die Entwicklung zusätzlicher Arrhythmien, in diesen Fällen ist die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung vorübergehend abzusetzen.
Wird beim Patienten nach der Gabe von Dopamin ein disproportionaler Anstieg des diastolischen Blutdrucks (markanter Abfall des Pulsdrucks) beobachtet, sollte die Infusionsrate reduziert werden und beim Patienten sorgfältig auf Vasokonstriktionszeichen geachtet werden, falls dieser Effekt nicht beabsichtigt ist.

Wie bei allen adrenergen Substanzen müssen auch während der Infusion von Dopamin Harnausscheidung, Herzauswurfleistung und Blutdruck genau überwacht werden.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet:

● **Bei Erwachsenen**

Erfahrungsgemäß kann bei Patienten, die wahrscheinlich bereits auf eine mäßige Unterstützung der Herz- und Kreislauffunktion bzw. der Nierendurchblutung 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 20–50 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.

Bestehen Bedenken gegen die Verabreichung größerer Flüssigkeitsmengen, ist die Verwendung höherer Dopamin-Konzentrationen der Erhöhung der Infusionsgeschwindigkeit von Lösungen niedrigerer Konzentration vorzuziehen.

Hinweis:

Bei Kindern liegen noch keine ausreichenden Erfahrungswerte vor, um die geeignete Dosierung endgültig festlegen zu können.

Tabellen, aus denen für verschiedene Dosierungen die Infusionsraten bei unterschiedlichen Ausgangskonzentrationen hervorgehen:

● **Dosierung für Infusionspumpen**

Wird 1 Ampulle *Dopamin-ratiopharm® 50* auf 50 ml Infusionslösung verdünnt, so enthält 1 ml dieser Lösung 1000 µg Dopaminhydrochlorid.

Dosierung	50 kg KG	70 kg KG	90 kg KG
2 µg/kg KG/min	6 ml/h	8,4 ml/h	10,8 ml/h
5 µg/kg KG/min	15 ml/h	21 ml/h	27 ml/h
10 µg/kg KG/min	30 ml/h	42 ml/h	54 ml/h
20 µg/kg KG/min	60 ml/h	84 ml/h	108 ml/h
50 µg/kg KG/min	150 ml/h	210 ml/h	270 ml/h

Wird 1 Ampulle *Dopamin-ratiopharm® 200* auf 50 ml Infusionslösung verdünnt, so enthält 1 ml dieser Lösung 4000 µg Dopaminhydrochlorid.

Dosierung	50 kg KG	70 kg KG	90 kg KG
2 µg/kg KG/min	1,5 ml/h	2,1 ml/h	2,7 ml/h
5 µg/kg KG/min	3,75 ml/h	5,25 ml/h	6,75 ml/h
10 µg/kg KG/min	7,5 ml/h	10,5 ml/h	13,5 ml/h
20 µg/kg KG/min	15 ml/h	21 ml/h	27 ml/h
50 µg/kg KG/min	37,5 ml/h	52,5 ml/h	67,5 ml/h

● **Dosierung für Dauerinfusion(sgeräte)**

Wird 1 Ampulle *Dopamin-ratiopharm® 50* auf 500 ml Infusionslösung verdünnt, so enthält 1 ml dieser Lösung 100 µg Dopaminhydrochlorid.

Dosierung	50 kg KG	70 kg KG	90 kg KG
2 µg/kg KG/min	60 ml/h (20 Tr./min)	84 ml/h (28 Tr./min)	108 ml/h (36 Tr./min)
5 µg/kg KG/min	150 ml/h (50 Tr./min)	210 ml/h (70 Tr./min)	270 ml/h (90 Tr./min)
10 µg/kg KG/min	300 ml/h	420 ml/h	540 ml/h
20 µg/kg KG/min	600 ml/h	840 ml/h	1080 ml/h
50 µg/kg KG/min	1500 ml/h	2100 ml/h	2700 ml/h

Wird 1 Ampulle *Dopamin-ratiopharm® 200* auf 500 ml Infusionslösung verdünnt, so enthält 1 ml dieser Lösung 400 µg Dopaminhydrochlorid.

Dosierung	50 kg KG	70 kg KG	90 kg KG
2 µg/kg KG/min	15 ml/h (5 Tr./min)	21 ml/h (7 Tr./min)	27 ml/h (9 Tr./min)
5 µg/kg KG/min	37,5 ml/h (12½ Tr./min)	52,5 ml/h (17½ Tr./min)	67,5 ml/h (22½ Tr./min)
10 µg/kg KG/min	75 ml/h (25 Tr./min)	105 ml/h (35 Tr./min)	135 ml/h (45 Tr./min)
20 µg/kg KG/min	150 ml/h (50 Tr./min)	210 ml/h (70 Tr./min)	270 ml/h (90 Tr./min)
50 µg/kg KG/min	375 ml/h	525 ml/h	675 ml/h

● **Art und Dauer der Anwendung**

Hinweise zur Herstellung der Infusionslösung:

Nur zur intravenösen Infusion.
Dopamin-ratiopharm® 50/200 wird nach Verdünnung mit geeigneten Infusionslösungen i.v. verabreicht, wobei zur Verdünnung physiologische Kochsalzlösung, 5%ige Glukoselösung und 10%ige Glukoselösung Verwendung finden. Dopamin ist inkompatibel mit alkalischen Lösungen.
Die Infusionslösung sollte vor Gebrauch frisch zubereitet werden. Dopamin ist lichtempfindlich. Nur klare, nach Zugabe von *Dopamin-ratiopharm® 50/200* unverfärbte Infusionslösungen verwenden, da Verfärbungen auf einen Zerfall von Dopamin hindeuten.

Die Infusion von Dopamin sollte intravenös kontinuierlich über einen Zentralvenenkatheter erfolgen. Die Dauer der Infusionsbehandlung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen und ist vom Arzt zu bestimmen.

Soweit angezeigt, sollte vor Verabreichung von Dopamin eine Hypovolämie durch Volumensubstitution ausgeglichen werden.

Während der Anwendung von Dopamin sollten Herzfrequenz, -rhythmus, Blutdruck, Urinfluß, Haut- und Extremitätendurchblutung sowie die Infusionsgeschwindigkeit engmaschig überwacht werden. Es sollten, wenn möglich, Herzminutenvolumen, zentraler Venendruck (ZVD) und pulmonal-kapillärer Verschlussdruck (PCP) im Verlauf kontrolliert 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 Elektrolytveränderungen und/oder Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes zu erfassen.

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Überempfindlichkeit gegen Dopamin oder einen der sonstigen Bestandteile
- Phäochromozytom
- Engwinkelglaukom
- Hyperthyreose
- Prostataadenom mit Restharnbildung
- Tachyarrhythmien
- Kammerflimmern
- Hypovolämie (Volumenmangel muß vor Therapie mit *Dopamin-ratiopharm*® 50/200 ausgeglichen werden)

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit organischen Herz- und Gefäßveränderungen, z. B.:

- koronare Herzkrankheit und Angina pectoris
- arterielle Verschlusskrankheiten (z. B. Arteriosklerose, arterielle Embolien, Morbus Raynaud, Kälteschäden wie Erfrierungen, diabetische Mikroangiopathie, Morbus Winiwarter-Buerger)
- Herzrhythmusstörungen

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern liegen noch keine ausreichenden Erfahrungswerte vor, um Anwendungsbeschränkungen endgültig festlegen zu können.

Bei somnolenten Patienten ist wegen eventueller Aspirationsgefahr auf Freihaltung der Atemwege zu achten.

Aufgrund des Gehaltes an Natriumdisulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewußtseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Dopamin-ratiopharm® 50/200 darf deshalb nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfit-Überempfindlichkeit angewendet werden.

Dopamin-ratiopharm® 50/200 sollte nur mit GRÖSSTER VORSICHT bei Inhalationsnarkosen mit halogenierten Kohlenwasserstoffen, wie z. B. Halothan, eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Ein Zusatz *alkalisierender Substanzen* darf wegen Inaktivierung von Dopamin nicht erfolgen.

Metoclopramid kann die erwünschte Wirkung von Dopamin beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Dopamin und *Guaneethidin* wird die sympathomimetische Wirkung verstärkt.

Die gleichzeitige Gabe von *MAO-Hemmstoffen* und *Sympathomimetika* kann zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen (z. B. hypertensive Krisen, Kreislaufversagen, intrakranielle Blutungen und Rhythmusstörungen). MAO-Hemmstoffe verstärken und verlängern die Wirkung von Dopamin. Patienten, die mit MAO-Hemmstoffen behandelt werden, benötigen eine wesentlich geringere Dosis Dopamin (Beginn der Behandlung mit höchstens 1/10 der Normaldosis).

Die gleichzeitige Gabe von Dopamin und *Diuretika* kann additive und potenzierende Effekte haben. Weitere Wechselwirkungen sind bekannt zwischen Dopamin und *trizyklischen Antidepressiva*, *Anästhetika* (verstärkte Neigung zu Rhythmusstörungen) oder *Phenytoin* (Blutdruckabfall, Bradykardie, Herzstillstand).

Die Kombination von Dopamin und *Mutterkornalkaloiden* kann zu maximaler peripherer Gefäßverengung mit Gangrängefahr führen.

Halogenierte Kohlenwasserstoff-Anästhetika können autonome kardiale Zentren und das Myokard gegen bestimmte intravenös verabreichte Katecholamine sensibilisieren. Diese Interaktion scheint sowohl mit der pressorischen Aktivität als auch mit den β -adrenergen stimulierenden Eigenschaften dieser Katecholamine in Zusammenhang zu stehen. Aus diesem Grund und wegen des theoretisch möglichen arrhythmogenen Potentials sollte Dopamin, wie auch bestimmte andere Katecholamine, nur mit GRÖSSTER VORSICHT bei Inhalationsnarkosen mit halogenierten Kohlenwasserstoffen eingesetzt werden.

Unter Dopamin-Therapie können sich die Serum-Glucose-Spiegel erhöhen. Die Bestimmung der Katecholaminausscheidung im Urin kann zu falsch-positiven Werten führen.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

a) Reproduktionstoxizität

Nach Verabreichung von Dopaminhydrochlorid während der Trächtigkeit wurden bei Ratten Wachstumsstörungen und eine erhöhte Sterblichkeit der Jungtiere beobachtet,

die mit einer Beeinträchtigung der Thermoregulation zusammenhängen kann. Bei den in utero exponierten Jungen traten vermehrt Augenentzündungen und in einigen Fällen Katarakte auf. Störungen der Fertilität und der Laktation wurden nicht festgestellt.

b) Es liegen begrenzte Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft (nur 3. Trimester) vor. Bisher sind keine unerwünschten Wirkungen bei Neugeborenen beschrieben. Daten zum Übergang in die Muttermilch und die Auswirkungen auf Säuglinge sind nicht bekannt. In der Schwangerschaft sollte Dopaminhydrochlorid nur angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko für den Feten überwiegt.

Die Plazentagängigkeit wurde nicht untersucht; aufgrund des niedrigen Molekulargewichtes ist sie jedoch wahrscheinlich.

Da ein Übergang in die Muttermilch nicht bekannt ist, sollte bei Anwendung in der Stillzeit sicherheitshalber abgestellt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine

4.8 Nebenwirkungen

Am häufigsten beobachtet werden Herzrhythmusstörungen (überwiegend Extrasystolen, selten supraventrikuläre Tachykardien oder ventrikuläre Tachykardien bis hin zu Kammerflimmern), Sinustachykardien, Herzklopfen, Atemnot, Angina-pectoris-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Unruhegefühl, Fingertremor, Blutdruckabfall und Vasokonstriktion (Engstellung der Gefäße).

Andere, seltener auftretende unerwünschte Wirkungen sind Überleitungsstörungen, Bradykardie, Piloarreaktion, verbreiteter QRS-Komplex, Erhöhung der Harnstoffwerte im Blut und erhöhter Blutdruck.

Mit steigender Dosis nimmt das Risiko eines Anstiegs des linksventrikulären enddiastolischen Druckes zu.

In höherer Dosierung ($\geq 20 \mu\text{g}/\text{kg KG}/\text{min}$) kann sich die dopaminerge Vasodilatation im Splanchnikusgebiet und renalen Gefäßbett durch Stimulation der α -Rezeptoren in eine Vasokonstriktion umkehren und zu einer Abnahme der Nierendurchblutung führen.

Bereits in niedriger Dosierung können Hautnekrosen und Gangrän der Akren auftreten; die Gefahr besteht besonders bei Patienten mit akralen Durchblutungsstörungen und bei Verabreichung höherer Dosierungen ($\geq 10 \mu\text{g}/\text{kg KG}/\text{min}$) durch Umverteilung des Blutflusses in das Splanchnikusgebiet und Stimulierung der α -Rezeptoren.

Patienten mit einer arteriellen Verschlusskrankheit in der Anamnese (z. B. Arteriosklerose, arterielle Embolien, Morbus Raynaud, Kälteschäden wie Erfrierungen, diabetische Mikroangiopathie und Morbus Winiwarter-Buerger) sollten sorgfältig auf jegliche Veränderungen von Hautfarbe oder -temperatur der Extremitäten überwacht werden. Tritt eine Veränderung der Hautfarbe oder -temperatur

peratur auf, kann es sich um eine weitere Verschlechterung der Hautdurchblutung handeln.

Wird bei Patienten, die Dopamin erhalten, ein unverhältnismäßiger Anstieg des diastolischen Blutdrucks (d. h. ein merkliches Absinken der Blutdruckamplitude) beobachtet, sollte die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt und der Patient sorgfältig auf weitere Anzeichen einer übermäßigen Vasokonstriktorenaktivität überwacht werden, es sei denn, diese Wirkung ist erwünscht.

Nach Operationen im Splanchnikusbereich oder bei Patienten mit Blutungsneigung im Gastrointestinaltrakt besteht Blutungsgefahr wegen Umverteilung des Blutflusses.

Bei beatmungspflichtigen Patienten wurde eine Zunahme der Hypoxämie beobachtet, die auf eine Mehrdurchblutung auch hypoventilierter Alveolaregebiete (pulmonale „Shunt“-Bildung) zurückgeführt wurde.

Eine versehentliche paravenöse Infusion kann zu lokalen Nekrosen führen. Die Infusion sollte deshalb möglichst über einen Venenkatheter erfolgen. Notfalls empfiehlt sich als Gegenmaßnahme die sofortige lokale Infiltration von Phentolamin (5–10 mg, gelöst in 10 ml 0,9%iger Kochsalzlösung) in das Extravasat.

4.9 Überdosierung (Symptome und Gegenmaßnahmen)

a) Symptome der Intoxikation

Die Symptome sind im allgemeinen durch die sympathomimetischen Effekte von Dopamin bedingt. Mit steigender Dosierung tritt neben der agonistischen Wirkung auf die β -Rezeptoren eine zunehmende Stimulation der α -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, Angina-pectoris-Anfälle (insbesondere bei Patienten mit bekannter koronarer Herzkrankheit), unspezifische Thoraxschmerzen, Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Kältegefühl in den Extremitäten und Zyanose.

b) Therapiemaßnahmen bei Intoxikation

Da die Halbwertszeit von Dopamin relativ kurz ist, sollte die Infusionsrate reduziert oder die Infusion unterbrochen werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat. Führen diese Maßnahmen nicht zum Erfolg, so ist die Gabe von Phentolamin (kurzwirksamer α -Blocker), β -Rezeptorenblockern oder Nitroglycerin zu erwägen.

Eine versehentliche paravenöse Infusion kann zu lokalen Nekrosen führen. Als Gegenmaßnahme kommt die sofortige lokale Infiltration von Phentolamin in das Extravasat in Frage (5–10 mg, gelöst in 10 ml 0,9%iger Kochsalzlösung).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Katecholamine/Antihypotonikum

ATC-Code: C01C A04

Dopamin ist ein biogenes Amin aus der Gruppe der Katecholamine. Es entsteht durch Decarboxylierung aus 3,4-Dihydroxyphenyl-alanin (Dopa), das sich durch Hydroxylierung aus Tyrosin bildet. Dopamin ist Muttersubstanz der Hormone Noradrenalin und Adrenalin. Es wirkt positiv inotrop und ist ein Neurotransmitter des zentralen Nervensystems.

In Dosierungen von 1–2 $\mu\text{g}/\text{kg KG}/\text{min}$ dilatiert Dopamin die Mesenterial- und Nierengefäße durch Stimulation dopaminerger Rezeptoren. Es resultiert eine vermehrte Nierendurchblutung und Diurese hampflichtiger Stoffe; deutliche kardiiale Effekte (z. B. Herzfrequenzanstieg) treten in der Regel in dieser Dosierung nicht auf.

Bei Dosierungen von 2–10 $\mu\text{g}/\text{kg KG}/\text{min}$ tritt zusätzlich eine Stimulation der β -Rezeptoren mit Zunahme des Herzminutenvolumens auf. Der periphere Gesamtwiderstand bleibt unverändert oder nimmt ab.

Bei Dosierungen von mehr als 10 $\mu\text{g}/\text{kg KG}/\text{min}$ wirkt sich zusätzlich eine Stimulation von α -Rezeptoren aus. Durch periphere Vasokonstriktion bei gleichzeitiger Zunahme des Herzminutenvolumens steigt der Blutdruck an.

Bei Dosierungen von mehr als 20 $\mu\text{g}/\text{kg KG}/\text{min}$ kann eine Abnahme der Nierendurchblutung auftreten, da dann die durch α -Rezeptorenstimulation vermittelte Vasokonstriktion die Stimulation dopaminerger Rezeptoren überwiegen kann.

Im Unterschied zu anderen Katecholaminen führt Dopamin bereits in niedrigen Dosierungen zu einer Mehrdurchblutung der Nieren- und Splanchnikusgefäße ohne wesentliche Effekte auf Herzfrequenz und Blutdruck. Die Durchblutung der Muskulatur und Haut wird herabgesetzt.

Eine durch Dopamin hervorgerufene Zunahme der Urinausscheidung korreliert gewöhnlich nicht mit einer verminderten Urinosmolarität.

Patienten, deren physiologische Parameter (wie Urinausscheidung, Herzfunktion und Blutdruck) noch nicht extrem pathologisch verändert sind, sprechen besser auf Dopamin an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

entfällt

Distribution

Eine Eiweißbindung ist nicht bekannt; das Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,9 l/kg.

Biotransformation

75 % des Dopamins werden durch Monoaminoxidasen auf der pharmakologisch inaktiven Homovanillinsäure abgebaut. Die übrigen 25 % werden durch Hydroxylasen in Noradrenalin umgewandelt und u. a. zu Vanillinmandelsäure metabolisiert.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 5–10 Minuten.

Dopamin wird als Homovanillinsäure und deren Metabolite sowie als Noradrenalin-Metabolite mit dem Urin ausgeschieden.

Über die Elimination bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion liegen keine Erkenntnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Arzneimittelsicherheit (Toxikologie)

● Akute Toxizität

Keine Besonderheiten

● Chronische Toxizität

Keine Besonderheiten

● Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mutagene und tumorerzeugende Wirkungen sind in physiologischen Konzentrationen nicht zu erwarten.

● Reproduktionstoxizität

Siehe 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe (nicht arzneilich wirksame Bestandteile)

Dopamin-ratiopharm® 50

Natriumdisulfit (als Antioxidans), Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält maximal 0,3 mg Natriumdisulfit pro Ampulle (entspricht max. 0,2 mg SO_2).

Dopamin-ratiopharm® 200

Natriumdisulfit (als Antioxidans), Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält maximal 0,6 mg Natriumdisulfit pro Ampulle (entspricht max. 0,4 mg SO_2).

6.2 Inkompatibilitäten

Dopamin ist grundsätzlich instabil in alkalischen Lösungen ($\geq \text{pH } 7$), z. B. Natriumbicarbonat.

Bekannte physikalische Unverträglichkeiten bestehen auch mit:

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

Besonderer Hinweis:

Sulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muß deshalb damit gerechnet werden, daß mit dem Präparat zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B₁) abgebaut wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißglasampullen der hydrolytischen Resistenz von Glasart I.

Dopamin-ratiopharm® 50

OP mit 5 Ampullen mit jeweils 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dopamin-ratiopharm® 200

OP mit 5 Ampullen mit jeweils 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

6.6 Hinweise für die Handhabung und die Entsorgung

Keine

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Korrespondenz:

ratiopharm GmbH
89070 Ulm

Lieferanschrift:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02

Telefax: (07 31) 4 02 73 30

8. Zulassungsnummer

Dopamin-ratiopharm® 50

14783.00.00

Dopamin-ratiopharm® 200

14783.01.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

27.01.1994

10. Stand der Information

Januar 2002

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf