

FACHINFORMATION
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dopamin Fresenius 200 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml:

1 Ampulle mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50,0 mg Dopaminhydrochlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Dopamin Fresenius 200 mg/5 ml:

1 Ampulle mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 200,0 mg Dopaminhydrochlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

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 (infektiös-toxischer Schock)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)
- starkem Blutdruckabfall (schwere Hypotensionen)
- beginnendem bzw. manifestem akuten Nierenversagen.

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 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.

Erwachsene

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 Kreislaufdekomensation 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.

Kinder und Jugendliche

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

Tabelle, aus der für verschiedene Dosierungen die Infusionsraten bei unterschiedlichen Ausgangskonzentrationen hervorgehen

- ***Dosierung für Infusionspumpen***

Wird 1 Ampulle Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml 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 Fresenius 200 mg/5 ml 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	37,5ml/h	52,5 ml/h	67,5 ml/h

- **Dosierung für Dauerinfusion(sgeräte)**

Wird 1 Ampulle Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml 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 Fresenius 200 mg/5 ml 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 (12,5 Tr./min)	52,5 ml/h (17,5 Tr./min)	67,5 ml/h (22,5 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 der Anwendung

- Hinweise zur Herstellung der Infusionslösung

Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml und Dopamin Fresenius 200 mg/5 ml werden nach Verdünnung mit geeigneten Infusionslösungen i. v. verabreicht.

Empfohlene Infusionslösungen:

1. 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung
2. 5 % Glucose-Infusionslösung

Die Infusionslösung sollte jeweils vor Gebrauch frisch zubereitet werden. Nur klare, nach Zugabe von Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml und Dopamin Fresenius 200 mg/5 ml unverfärbte Infusionslösung verwenden.

Gebrauchsfertige Infusionslösungen mit Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml und Dopamin Fresenius 200 mg/5 ml sind während üblicher Infusionsdauer stabil (höchstens 24 Stunden).

Nur zur intravenösen Infusion.

Nicht als Bolus unverdünnt i. v. injizieren!

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 Säure-Basen-Haushaltes zu erfassen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Phäochromozytom
- Engwinkelglaukom
- Hyperthyreose
- Prostataadenom mit Restharnbildung
- Tachyarrhythmien
- Kammerflimmern
- Hypovolämie (Volumenmangel muss vor Therapie mit Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml und Dopamin Fresenius 200 mg/5 ml ausgeglichen werden).

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Dopamin sollte nur mit **größter Vorsicht** bei Inhalationsnarkosen mit halogenierten Kohlenwasserstoffen eingesetzt werden.

Nicht als Bolus unverdünnt i. v. injizieren!

Eine versehentliche paravenöse Infusion kann zu lokalen Nekrosen führen. Die Infusion sollte deshalb möglichst über einen zentralen Venenkatheter erfolgen. Aus gleichem Grund (Gewebeschädigung) darf Dopamin Fresenius auch nicht subkutan oder intramuskulär angewendet werden. Eine intraarterielle Gabe ist ebenfalls unbedingt zu vermeiden, da eine vasokonstriktorische Wirkung mit der Gefahr einer Geweschädigung besteht. Notfalls empfiehlt sich als Gegenmaßnahme die sofortige lokale Infiltration eines vasodilatatorisch wirkenden Arzneimittels in das Extravasat. In Einzelfällen wurde auch zusätzlich Glyceroltrinitrat (= Nitroglycerin)-salbe topisch appliziert. Valide Daten aus klinischen Studien über die Art und das Ausmaß der Wirksamkeit dieser Notfallmaßnahme existieren nicht (siehe auch 4.8 „Nebenwirkungen“).

Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml bzw. - 200 mg/5 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

Kinder und Jugendliche

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 Guanethidin 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 Herzrhythmusstörungen). 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 Herzrhythmusstörungen) 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, was möglicherweise zu durch Dopamin induzierten Arrhythmien prädisponiert.

Unter Dopamin-Therapie können sich die Serum-Glukose-Spiegel erhöhen.

Bestimmung der Katecholamin-Ausscheidung im Urin kann zu falsch-positiven Werten führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Dopaminhydrochlorid während der Schwangerschaft beim Menschen vorliegen, darf es nur bei vitaler Indikation angewendet werden (s. auch Abschnitt 5.3 Reproduktionstoxikologie).

Es liegen keine Daten zu einem eventuellen Übergang von Dopaminhydrochlorid in die Muttermilch vor. Aufgrund der geringen Plasmahalbwertszeit von Dopaminhydrochlorid erscheint das Stillen nach i. v.-Gabe unbedenklich.

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

Nicht zutreffend.

Dieses Arzneimittel wird nur bei Patienten in lebensbedrohlichen Zuständen angewendet.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Herzerkrankungen:

Häufig: Herzrhythmusstörungen (überwiegend Extrasystolen), Sinustachykardien, Herzklopfen, Angina-pectoris Beschwerden.

Selten: supraventrikuläre Tachykardien oder ventrikuläre Tachykardien bis hin zu Kammerflimmern, Überleitungsstörungen, Bradykardie, verbreiteter QRS-Komplex, erhöhter Blutdruck.

Nicht bekannt:

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

In höherer Dosierung ($\geq 20 \mu\text{g/kg KG/min}$) kann sich die dopaminerge Vasodilatation im Splanchnikusbereich und renalen Gefäßbett durch Stimulation der alpha-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 ($\geq 10 \mu\text{g/kg KG/min}$).

Patienten mit einer arteriellen Verschlusskrankheit in der Anamnese (z. B. Arterio-sklerose, 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 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.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Fingertremor

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Atemnot

Nicht bekannt: Bei beatmungspflichtigen Patienten wurde eine Zunahme der Hypoxämie beobachtet, die auf eine Mehrdurchblutung auch hypoventilierter Alveolargebiete (pulmonale "Shunt"-Bildung) zurückgeführt wurde.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Gefäßerkrankungen:

Häufig: Blutdruckabfall und Vasokonstriktion (Engstellung der Gefäße)

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Unruhegefühl

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Piloarreaktion

Nicht bekannt: Eine versehentliche paravenöse Infusion kann zu lokalen Nekrosen führen. Die Infusion sollte deshalb möglichst über einen zentralen Venenkatheter erfolgen (siehe auch 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Selten: Erhöhung der Harnstoffwerte im Blut

Kinder und Jugendliche

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53173 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung**a) Symptome einer Überdosierung**

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 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, Angina pectoris-Anfälle (insbesondere bei Patienten mit bekannter koronarer Herzkrankheit), unspezifische Thoraxschmerzen, Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Kältegefühl in den Extremitäten und Zyanose.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

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 Phenolamin (kurzwirksamer alpha-Blocker), Betarezeptorenblockern oder

Nitroglycerin zu erwägen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Katecholamine/Antihypotonikum, ATC-Code: C01C A04

Dopamin ist ein biogenes Amin aus der Gruppe der Katecholamine. Es entsteht durch Decarboxylierung aus 3,4-Dihydroxy-phenyl-alanin (Dopa), das sich durch Hydroxylierung aus Tyrosin bildet. Dopamin ist Muttersubstanz der Hormone Noradrenalin und Adrenalin. Es wirkt als Neurotransmitter im Zentralnervensystem.

In Dosierungen von 1 - 2 µg/kg KG/min dilatiert Dopamin die Mesenterial- und Nierengefäße durch Stimulation dopaminerger Rezeptoren. Es resultiert eine vermehrte Nierendurchblutung und Diurese harnpflichtiger Stoffe; deutliche kardiale Effekte (z. B. Herzfrequenzanstieg) treten in der Regel in dieser Dosierung nicht auf.

Bei Dosierungen von 2 - 10 µg/kg KG/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 µg/kg KG/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 µg/kg KG/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

Resorption und Kinetik der Resorption:	entfallen
Eiweißbindung:	nicht bekannt
Liquorgängigkeit:	nein
Verteilungsvolumen:	ca. 0,9 l/kg
Metabolismus:	75 % des Dopamins werden zu der pharmakologisch inaktiven Homovanillinsäure abgebaut. Die übrigen 25 % werden in Noradrenalin umgewandelt und u.a. zu Vanillinmandelsäure metabolisiert.
Eliminationshalbwertszeit:	ca. 5 - 10 min
Elimination:	Dopamin wird als Homovanillinsäure und deren Metabolite sowie als Noradrenalinmetabolite mit dem Urin ausgeschieden.
Elimination bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:	nicht bekannt
Plazentagängigkeit:	nicht untersucht (aufgrund des niedrigen Molekulargewichtes jedoch wahrscheinlich)
Übergang in die Muttermilch:	nicht bekannt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität (LD₅₀) i. v.

Maus	ca. 256 mg/kg
Ratte	ca. 80 mg/kg
Meerschweinchen	ca. 300 mg/kg
Hund	ca. 80 mg/kg

b) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Hunden ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mutagene und tumorerzeugende Wirkungen sind bei therapeutisch wirksamen Konzentrationen von Dopaminhydrochlorid nicht zu erwarten.

d) Reproduktionstoxikologie

Tierstudien zeigten sowohl Hinweise auf eine verminderte wie auch auf eine erhöhte Uterusdurchblutung nach Dopaminhydrochlorid.

Erfahrungen am Menschen liegen nur in sehr begrenztem Umfang vor (9 Fälle von Frauen mit Präeklampsie und Oligurie, niedrig dosiert); unerwünschte Wirkungen auf die exponierten Feten/Neugeborenen wurden nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Acetylcystein, Natriumedetat 2 H₂O, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dopamin ist grundsätzlich instabil in alkalischen Lösungen (oberhalb pH 7), z. B. Natriumbikarbonat.

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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im ungeöffneten Behälter:

Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml: 24 Monate

Dopamin Fresenius 200 mg/5 ml: 24 Monate

Nach Verdünnung des Infusionslösungskonzentrates:

Höchstens 24 Stunden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort benutzt wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen vor Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung der Arzneimittel, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasampullen der hydrolytischen Resistenz von Glasart I

Packung mit 10 x 5 ml Ampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml:
6073045.00.00

Dopamin Fresenius 200 mg/5 ml:
6073045.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Dopamin Fresenius 50 mg/5 ml:
Datum der Erteilung der Zulassung/Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28.06.2002

Dopamin Fresenius 200 mg/5 ml:
Datum der Erteilung der Zulassung/Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28.06.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig