DOBUCARD 12,5 mg/ml

DOBUTAMINA

SOLUCION INYECTABLE
Concentrado para preparar solución para infusión
Diluir antes de usar

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA HOLANDESA

Cada ampolla de 20 ml contiene:
Clorhidrato de Dobutamina 280 mg, equivalente a 250 mg de Dobutamina
Excipientes: Metabisulfito de Sodio, Hidróxido de Sodio y Acido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH. - Nitrógeno c.s. Dióxido de Carbono c.s. y Agua para inyección c.s.p. 20ml.

ACCION TERAPÉUTICA:
Estimulante cardíaco excluyendo cardioglicósidos.
Agente adrenérgico y dopaminérgico. Código ATC C01 C A07

INDICACIONES:
DOBUCARD está indicado para aquellos pacientes que requieran un apoyo inotrópico positivo en el tratamiento de la descompensación cardíaca, provocada como consecuencia de una contractilidad deprimida, derivada, ya sea, de una enfermedad cardíaca orgánica, o bien, de procedimientos quirúrgicos cardíacos, especialmente, en aquellos casos en los que se relaciona un bajo rendimiento cardíaco (o sea una menor potencia cardíaca) con una mayor presión a nivel de los capilares pulmonares.
En caso de shock cardiogénico, caracterizado por una insuficiencia cardíaca e hipotensión severa, y en caso de shock séptico, la Dopamina constituye la droga de preferencia, tras la corrección de una posible hipovolemia.
DOBUCARD puede ser de suma utilidad asociada a la Dopamina (es decir, utilizada junto con la Dopamina, o agregada a la Dopamina), en caso de un mal funcionamiento ventricular, una mayor presión de llenado a nivel de los ventrículos y una mayor resistencia sistémica.

ACCION FARMACOLOGICA:
Propiedades farmacodinámicas: El Clorhidrato de Dobutamina es una catecolamina inotrópica positiva y sintética, de acción directa.
A diferencia de la dopamina, DOBUCARD no estimula el corazón en forma directa, causando una mayor liberación de norepinefrina endógena, sino que, por el contrario, DOBUCARD actúa casi exclusivamente sobre los receptores cardíacos beta uno-adrenérgicos, con escaso efecto sobre los alfa receptores y los beta dos-receptores. Su principal acción consiste en aumentar la fuerza contráctil del músculo cardíaco.
En pacientes con insuficiencia cardíaca, la potencia cardíaca se puede mejorar, fundamentalmente, mediante un aumento del volumen de latidos cardíacos, lo cual puede aumentar o incrementar, a su vez, la presión del pulso. Con cada dosis de DOBUCARD se provocará una disminución de la resistencia periférica. Con dosis elevadas de esta

droga (Dobutamina) se puede llegar a registrar un incremento del ritmo cardíaco. DOBUCARD sólo ejercerá una escasa influencia sobre la presión arterial media, en pacientes con una presión sanguínea normal. Sin embargo, en aquellos pacientes con hipotensión provocada por un bajo volumen de latidos cardíacos: la presión arterial media se aumentará mediante un incremento del volumen de los latidos cardíacos.
DOBUCARD reduce la presión de llenado ventricular elevada (reducción precarga) y mejora la conducción del nódulo auriculoventricular (AV). Por lo general, el flujo sanguíneo coronario y el consumo de oxígeno miocárdico, se incrementan debido a la mayor contractilidad miocárdica, y también, debido a la estimulación de los receptores beta dos-adrenérgicos en la circulación coronaria.
Propiedades farmacocinéticas: El comienzo de la acción de DOBUCARD se manifiesta dentro de un lapso de 1 a 2 minutos después de la administración de la droga; sin embargo, algunas veces; se requieren aproximadamente 10 minutos para obtener la acción máxima de este medicamento.
La vida media de la droga en plasma es de 2 minutos. La inactivación hepática de DOBUCARD se manifiesta, fundamentalmente, mediante la formación de conjugados da Dobutamina y 3-O-metil-dobutamina. Los metabolitos se excretan, principalmente por vía renal. Una pequeña fracción se excreta en las heces.

POSOLOGIA / DOSIFICACION / MODO DE ADMINISTRACION:
En el momento exacto en que el medicamento va a utilizarse, el producto debe diluirse conforme a la tabla que se incluye a continuación, ya sea en una solución de glucosa al 5%, una solución de cloruro de sodio al 0,9%, una solución de ringer lactato, o bien una solución de lactato de sodio. Debe desecharse todo resto de la solución que no se haya utilizado. La concentración utilizada depende del régimen de dosificación implementado, y de los requerimientos de líquidos del paciente. La dilución preparada no deberá presentar una concentración mayor que 5mg/ml. (5.000 µg/ml.); La mayoría de los pacientes responderá satisfactoriamente a dosis que oscilen entre 2,5 y 10 µg/kg/min.
Ocasionalmente, sin embargo, una dosis baja (0,5 µg/kg/min.), también puede resultar efectiva. Por otro lado, rara vez se ha requerido el uso de una dosis excesivamente alta, como por ejemplo: 40 µ/kg/min. El cuadro que se incluye a continuación, constituye una guía para el porcentaje o proporción de la infusión que se va a preparar con este producto.

Indice de la Liberación de Droga (µg/kg/min.)	**Indice de la Liberación de la Infusión (ml/kg/min.)**			
	250 µg/ml *	500 µg/ml **	1000 µg/ml ***	5000 µg/ml ****
0,5	0,002	0,001	0,0005	0,0001
1,0	0,004	0,002	0,0010	0,0002
2,5	0,010	0,005	0,0025	0,0005
5,0	0,020	0,010	0,0050	0,0010
7,5	0,030	0,015	0,0075	0,0015
10,0	0,040	0,020	0,0100	0,0020
12,5	0,050	0,025	0,0125	0,0025
15,0	0,060	0,030	0,0150	0,0030

* 250 mg. de DOBUCARD (1 ampolla), agregados a 1 litro de diluyente
** 500 mg. de DOBUCARD (2 ampollas), agregados a 1 litro de diluyente o 250 mg. de DOBUCARD (1 ampolla), agregados a 500 ml. de diluyente
*** 1000 mg. de DOBUCARD (4 ampollas), agregados a 1 litro de diluyente o 250 mg. de DOBUCARD (1 ampolla), agregados a 250 ml. de diluyente
**** 250 mg. de DOBUCARD (1 ampolla), agregados a 50 ml de diluyente. Esta dilución se puede utilizar en pacientes con ingestión de líquidos restringida.

La frecuencia de administración, así también como la duración del tratamiento, deben individualizarse según los requerimientos y la respuesta de cada paciente, considerando o teniendo en cuenta los siguientes parámetros: el ritmo cardíaco, la presión sanguínea, el flujo urinario, y, siempre que sea posible, la medición de la potencia cardíaca.
Debido al posible desarrollo de una tolerancia parcial con continuas infusiones de DOBUCARD durante 72 horas o un lapso mayor, se puede llegar a requerir el uso de dosis mayores o más elevadas, para mantener los mismos efectos.
Por lo general se recomienda, más que una discontinuación abrupta de la duración del tratamiento con DOBUCARD, la disminución gradual de la dosis.
DOBUCARD es incompatible con una solución de bicarbonato de sodio al 5% u otras soluciones reactivas alcalinas (fosfato de potasio, furosemida o fenitoina sódica).
El Clorhidrato de Dobutamina no deberá mezclarse con diluyentes que contengan bisulfito de sodio o etanol. No se recomienda la administración simultánea, a través de la misma vía intravenosa, ni tampoco el mezclado de esta droga con las siguientes drogas o medicamentos a saber: heparina, hidrocortisona (como succinato sódico), cefazolina sódica, naftato de cefamandol, cefalotina sódica, penicilinas, etacrinato sódico, aciclovir, aminofilina, bretilio, cloruro de calcio, gluconato de calcio, diazepam, digoxina, insulina, cloruro de potasio, sulfato de magnesia, estreptoquinasa y verapamilo.

CONTRAINDICACIONES:
DOBUCARD no deberá utilizarse en los siguientes casos:
- Hipersensibilidad a la Dobutamina o a cualquiera de sus derivados.
- Descompensación con cardiomiopatía hipertrófica.
- Hipersensibilidad conocida al sulfito: especialmente los pacientes asmáticos pueden reaccionar, en estos casos, con broncoespasmos y shock anafiláctico.
- Obstáculo mecánico que pueda llegar a obstruir o interferir con la función de llenado o expulsión del ventrículo izquierdo, especialmente en los siguientes casos: cardiomiopatía obstructiva, estenosis aórtica, pericarditis obstructiva.

ADVERTENCIAS:
Dada la estimulación de los beta uno-receptores cardíacos que ejerce DOBUCARD, en ciertos casos, pueden llegar a manifestarse los siguientes efectos, tras la administración de esta droga, a saber: aumento evidente a nivel de la presión sanguínea sistólica, o un incremento no deseado del ritmo cardíaco, o bien, un cuadro de arritmia generalmente acompañado de extrasístole ventricular.
Ante la manifestación de cualquiera de los efectos mencionados, deberá considerarse una reducción de la dosis o una discontinuación temporaria de la administración de este medicamento.

En aquellos pacientes con fibrilación atrial preexistente, con una rápida respuesta ventricular, se deberá usar una preparación digitálica, antes de comenzar el tratamiento con DOBUCARD.
No es necesario implementar acciones especiales en caso de extravasación, ya que no se han observado signos o indicios de vasoconstricción o isquemia en dichos casos.
Durante una infusión prolongada (de 48 a 72 horas), se puede llegar a registrar una disminución del efecto hemodinámico, lo que estaría indicando la necesidad o la conveniencia de proceder a un aumento de la dosis.
Se recomienda especial cuidado en caso de shock cardiogénico con hipovolemia. Es importante destacar que, antes de iniciar el tratamiento con DOBUCARD, se debe corregir la posible hipovolemia.
Ocasionalmente pueden llegar a observarse las siguientes reacciones de hipersensibilidad, a saber: rash o erupción, prurito del cuero cabelludo, fiebre, broncoespasmo y eosinofilia.
La administración de DOBUCARD puede inducir un ligero aumento de las concentraciones de potasio en suero, sin embargo, es muy raro que se desarrolle una hipokalemia manifiesta o evidente. Por consiguiente, deberá considerarse la implementación de un minucioso control o monitoreo de las concentraciones de potasio en suero, cuando se utiliza esta droga.
Este producto contiene sulfito, sustancia que puede causar o provocar reacciones de tipo alérgico en individuos sensibles. Estas reacciones pueden variar desde episodios asmáticos leves a casos graves, algunas veces, incluso fatales, como por ejemplo un shock anafiláctico.
Se recomienda sumo cuidado o precaución al utilizar este medicamento en pacientes con antecedentes de arritmias ventriculares severas.
Efectos sobre la capacidad de operar máquinas o conducir vehículos: No se dispone de información acerca de los efectos de este producto sobre la capacidad o habilidad para operar máquinas o vehículos. Es improbable que se manifiesten efectos de esa índole.

PRECAUCIONES:
Interacción con otros medicamentos: Se puede producir interacción en los siguientes casos:

- Con el uso de agentes beta bloqueantes, especialmente beta bloqueantes cardiaco-selectivos. Puede llegar a producirse una disminución del efecto Inotrópico positivo de DOBUCARD - que se manifiesta por estimulación de los beta receptores cardíacos por acción de estos agentes. No obstante, DOBUCARD posee la capacidad que le permite anular el beta bloqueo en dosis que no provocan efectos adversos o no deseados graves. Especialmente en aquellos pacientes tratados con agentes beta bloqueantes, se observa, de vez en cuando, una ligera vasoconstricción.
- La inhalación de productos anestésicos puede aumentar el potencial de arritmias ventriculares, debido a una sensibilización del miocardio.
- El uso concomitante de DOBUCARD y nitroprusiato, y DOBUCARD y trinitrato de glicerilo, puede derivar en una mayor potencia cardíaca y una menor presión de la cuña pulmonar, la cual es mayor que la registrada con cada una de estas drogas, administradas por separado.
- El antioxidante metabisulfito de sodio, presente en este concentrado para infusión, puede reaccionar con la tiamina, lo cual puede derivar en una disminución de la tiamina.

Teratogénesis: DOBUCARD no produjo efectos teratogénicos en ratas y conejos, y tampoco afectó la fertilidad de estos animales.
Hasta el momento, no existen estudios llevados a cabo en seres humanos.

Embarazo y lactancia: No se dispone de datos suficientes como para evaluar los posibles efectos nocivos de DOBUCARD, cuando se la utiliza durante el embarazo. A la fecha, los estudios llevados a cabo en animales no han revelado la existencia de efectos nocivos. Si el tratamiento con esta droga fuera absolutamente necesario o imprescindible durante la lactancia, se deberá discontinuar la misma durante el período de exposición a la droga.
Uso en Pediatría: Se deberá tener sumo cuidado cuando se administra DOBUCARD a niños menores de 1 año. Estos pacientes pueden reaccionar en forma cualitativa y cuantitativamente diferente que los adultos.
Uso en Geriatría: No es de esperarse la aparición de problemas especiales cuando se administra DOBUCARD en este grupo de pacientes.

REACCIONES ADVERSAS:
Entre los efectos no deseados, que pueden llegar a manifestarse tras el uso de este producto, se incluyen:

- En la mayoría de los pacientes, se observa un aumento a nivel de la presión sanguínea sistólica (de 10 a 20 mm Hg)
- En pacientes hipertensos (o sea hipertensión preexistente), en ciertas oportunidades, puede llegar a registrarse un aumento anormal de la presión sanguínea arterial (50 mm Hg). También es posible que se registre un aumento del ritmo cardíaco (de 5 a 10 latidos por minuto). Este aumento es menor que el aumento registrado con una dosis equipotente de isoprenalina.
- En algunos pacientes, se observan efectos tales como: taquicardia obvia o evidente o una actividad ectópica ventricular. En pacientes con una fibrilación atrial preexistente, DOBUCARD puede incrementar la frecuencia ventricular. Por lo general, estos efectos adversos desaparecen si la infusión se discontinúa temporariamente, o si se reduce la dosis.
- En un rango de un 1 % a un 3% de los casos estudiados, se han informado los siguientes efectos adversos: náuseas, cefalea o dolor de cabeza, dolor anginal, dolor de pecho no específico, palpitaciones y falta de aliento.
- Tal como ocurre con todas las demás catecolaminas que poseen actividad beta dos adrenérgica, la administración de DOBUCARD puede derivar en una ligera disminución de las concentraciones de potasio en suero; sin embargo, los casos de hipokalemia manifiesta o evidente son muy raros o poco frecuentes.

Es poco frecuente observar efectos no deseados dosis-relacionados, con dosis Inferiores a 10 µg/kg/min.; en algunos casos, incluso con la administración de dosis elevadas, como por ejemplo: 40µg/kg/min., no se registraron efectos no deseados importantes o significativos.
Los pacientes que padecen de asma bronquial, con hipersensibilidad a los sulfitos, pueden experimentar los siguientes efectos no deseados: vómitos, diarrea, broncoconstricción, trastornos de la conciencia y shock.

SOBREDOSIFICACION:
Los siguientes síntomas pueden indicar una posible sobredosis de DOBUCARD: Hipertensión severa y taquicardia.
Para mayor información en casos de sobre dosificación, comunicarse con los centros de Toxicología.

Tratamiento de la sobredosis:
Debido a la corta duración de DOBUCARD, será suficiente con una discontinuación temporaria de la administración de la droga, o bien, con una reducción o disminución del índice de liberación de la infusión, hasta que la condición o estado del paciente se haya estabilizado.

PRESENTACION:
Envases de 1, 5 Y 10 ampollas con 20 ml de concentrado para preparar infusión, equivalentes a 250 mg. de Dobutamina y 0,2 mg/ml de metabisulfito de sodio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Antes de proceder a la dilución correspondiente, las ampollas de este producto deberán conservarse en su envase original, a una temperatura que oscile entre 2 y 30°C. No congelar.

Preparación de diluciones: Si la dilución se realiza bajo estrictas condiciones de asepsia, la solución diluida se mantiene estable durante 24 horas, a una temperatura entre 15 y 25ºC (temperatura ambiente.
Si la dilución no se realiza bajo estrictas condiciones de asepsia, la solución diluida se mantiene estable -desde un punto de vista microbiológico- durante 24 horas, como máximo, conservada en heladera, a una temperatura entre 2 y 8ºC, o bien, durante 12 horas a temperatura ambiente (15-25ºC).
Debido a una ligera oxidación, la solución puede adquirir una coloración rosada, la cual puede llegar a intensificarse con el transcurso del tiempo, sin que esto afecte la actividad/acción de la solución para infusión.

Mantener fuera del alcance de los niños.