

DOPATROPIN

DOPAMINA

Ampollas

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULAS

DOPATROPIN: cada ampolla contiene:

Dopamina clorhidrato 200 mg. Excipientes C.S.p. 5 ml.

DOPATROPIN 100: cada ampolla contiene:

Dopamina clorhidrato 100 mg. Excipientes c.s.p. 5 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inotrópico no digitálico. Catecolamina vasopresora.

Código ATC: C01 C A04.

INDICACIONES

- Corrección de los trastornos hemodinámicos del shock cardiogénico y/o séptico, luego de compensarse (o reponerse) la volemia.
- Síndrome de bajo volumen/minuto.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Estimulante de los receptores alfa 1 y beta 1 del músculo cardíaco.

Simpaticomimético.

FARMACOCINÉTICA

Dopamina se distribuye ampliamente en el cuerpo, aunque no cruza tan fácilmente la barrera cerebral.

Se metaboliza en el hígado, riñones y plasma, específicamente por MAO (Monoamino Oxidasa) y COMT (Catecol-O-Metilamino-Trans-ferasa).

Vida media: medida en plasma, es de aproximadamente 2 minutos, y su tiempo de eliminación es de unos 9 minutos.

Eliminación: un 80% de la dosis suministrada se elimina por riñón dentro de las 24 horas, especialmente como metabolitos. Muy poco se excreta sin metabolizar.

Dinámica de acción: su pico de acción se ejerce a los 5 minutos y no se mantiene más allá de 10 minutos.

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN/MODO DE ADMINISTRACIÓN

ESTA ES UNA DROGA POTENTE. DEBE DILUIRSE ANTES DE SU ADMINISTRACIÓN. SEGUIR ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES.



Dilución sugerida

Transferir el contenido de una o más ampollas mediante una técnica aséptica a un envase de 250 ó 500 ml, de una de las siguientes soluciones intravenosas estériles:

1. Solución de cloruro de sodio
2. Solución, de dextrosa (5%)
3. Solución de dextrosa (5%) y cloruro de sodio (0,9%)
4. Solución de dextrosa (5%) y cloruro de sodio (0,45%)
5. Solución de dextrosa (5%) en solución lactato Ringer
6. Solución de lactato de sodio (1/6 molar)
7. Solución lactato de Ringer

Se encontró que el clorhidrato de dopamina es estable por un mínimo de 24 horas, luego de diluirlo en las soluciones intravenosas estériles mencionadas anteriormente. Sin embargo, al igual que con otras mezclas intravenosas, la dilución debe hacerse justo antes de la administración.

No agregar este producto a soluciones de bicarbonato al 5% u otras soluciones intravenosas alcalinas, ya que esta droga se inactiva.

Adultos

Dosis usual. Vasopresión o estimulación cardíaca:

- Efectos dopaminérgicos (renal): infusión intravenosa 0,5 a 3 mcg/kg/min.
- Efectos betadrenérgicos: infusión intravenosa 2 a 10 mcg/kg/min.
- Efectos alfadrenérgicos: infusión intravenosa 10 mcg/kg/min.

La dosis puede ser aumentada si hay indicación clínica.

Pediatría

Vasopresión o estimulación cardíaca: infusión intravenosa 5 a 20 mcg/kg/min.

Nota: dosis de 0,5 a 3 mcg/kg/min parece ser efectiva en el aumento del flujo sanguíneo renal, en pacientes pediátricos, aún en infantes prematuros.

Se recomienda monitoreo hemodinámico dado que solamente limitados estudios han sido realizados en pacientes pediátricos y hay escasa información sobre la evaluación de la dosis dependiente de la edad.

Velocidad de administración

DOPATROPIN/ DOPATROPIN 100 / DOPAMINA luego de la dilución debe administrarse por vía intravenosa a través de un adecuado catéter intravenoso o una aguja. Debe utilizarse un dispositivo adecuado para controlar la velocidad del flujo en gotas/minuto.

Se han usado adecuadamente velocidades mayores que 50 mg/kg/min en descompensaciones circulatorias avanzadas. Si no es necesaria la expansión del fluido, es preferible ajustar la concentración de la droga a incrementar la velocidad de una solución más diluida.

Régimen sugerido

1. Cuando sea adecuado incrementar el volumen sanguíneo con sangre entera o plasma hasta que la presión venosa sea de 10-15 cm de agua, o la presión pulmonar sea de 14-18 mm Hg.
2. Se usan soluciones diluidas en dosis de 2-5 mcg/kg/min en pacientes que responden a incrementos modestos de fuerza cardíaca y perfusión renal.

En pacientes seriamente enfermos, se usa una solución diluida en dosis de 5 mcg/kg/min y se aumenta gradualmente usando incrementos de 5-10 mcg/kg/min hasta 20-50 mcg/kg/min, de acuerdo a lo necesario. Si se



requieren dosis en exceso de 50 mcg/kg/min, se sugiere que la eliminación de orina sea chequeada frecuentemente.

Si el flujo urinario comienza a decrecer en ausencia de hipotensión debe considerarse la reducción de la dosis de este producto. Ensayos multiclínicos han demostrado que más del 50% de los pacientes se mantienen satisfactoriamente con dosis menores a 20 mcg/kg/min.

En pacientes que no responden a estas dosis, con presiones arteriales o flujos urinarios adecuados, pueden emplearse incrementos de DOPATROPIN / DOPATROPIN 100 / DOPAMINA para producir una adecuada presión arterial y perfusión central.

3. El tratamiento de todos los pacientes requiere evaluaciones consistentes de la terapia en términos de volumen sanguíneo, contractilidad del miocardio y distribución de la perfusión periférica.

El dosaje de clorhidrato de dopamina debe ser ajustado de acuerdo con la respuesta del paciente, con atención particular para disminuir el flujo urinario establecido, taquicardia incrementada o el desarrollo de nuevas arritmias como índices para disminuir o suspender temporariamente la dosis.

4. Al igual que todas las drogas potentes que se administran por vía intravenosa, deberá tenerse cuidado para controlar la velocidad de administración, de evitar la administración inadvertida de un bolo de droga.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no debe usarse en pacientes con feocromocitoma o con taquicardias o fibrilaciones ventriculares no corregidas.

ADVERTENCIAS

No debe agregarse este producto a soluciones diluyentes alcalinas pues la droga se inactiva. También es sensible a los agentes oxidantes y las sales de hierro.

Los pacientes que han estado recibiendo MAO inhibidores previo a la administración de ese producto, requerirán dosis sustancialmente reducidas.

Nota: no usar la inyección si tiene un color más oscuro que amarillo suave, si tiene otra tonalidad o precipitado.

El medicamento debe diluirse inmediatamente antes de su aplicación. Después de la dilución en soluciones apropiadas, la dopamina es estable hasta 24 horas.

PRECAUCIONES

En general:

1. Monitoreo. Durante la infusión de clorhidrato de dopamina deberá realizarse un cuidadoso monitoreo de los siguientes índices: presión sanguínea, flujo urinario, presión pulmonar de cuña.

2. Hipovolemia. Previo al tratamiento con este producto, la hipovolemia deberá estar completamente corregida si es posible, ya sea con sangre entera o plasma.

3. Hipoxia, hipercapnia, acidosis. Estas condiciones que pueden también reducir la efectividad y/o incrementar la incidencia de efectos adversos del producto, deberán ser identificadas y corregidas previo a su administración.

4. Presión disminuida. Si se observa un incremento desproporcionado de la presión sanguínea diastólica y una marcada disminución en el pulso, la velocidad de infusión deberá disminuirse y se observará cuidadosamente al paciente para detectar evidencias de actividad vasoconstrictora, a menos que ese efecto sea deseado.

5. Arritmias ventriculares. Si se observa un número incrementado de latidos ectópicos, la dosis deberá reducirse, si es posible.

6. Hipotensión. A velocidades de infusión más bajas, si se produce hipotensión, la velocidad de infusión deberá incrementarse rápidamente hasta que se logre la adecuada presión sanguínea. Si la hipotensión persiste la administración de DOPATROPIN /DOPATROPIN 100/ DOPAMINA deberá discontinuarse y deberá administrarse un agente vasoconstrictor más potente como la norepinefrina.

7. Extravasación. Este producto deberá perfundirse en una vena grande cuando sea posible, para evitar la posibilidad de extravasaciones hacia tejidos adyacentes al sitio de perfusión.

La extravasación puede causar necrosis y derrames. Se prefieren las venas grandes y las de la fosa antecubital a las venas en el dorso de la mano o el tobillo. Los sitios de perfusión menos adecuados solo se usarán si la atención del paciente debe ser inmediata. El médico deberá cambiar por sitios más adecuados cuando sea posible.

El sitio de perfusión deberá monitorearse constantemente para que el flujo sea correcto.

8. Disfunciones vasculares oclusivas. Se deberá monitorear cuidadosamente a pacientes con historias de disfunciones vasculares oclusivas (por ej., arteroesclerosis, embolia arterial, síndrome de Raynaud, arteritis diabética y síndrome de Buerger) para detectar cambios de color o temperaturas de la piel en las extremidades. Si ocurre un cambio en el color de la piel o en la temperatura y se cree que es el resultado de la circulación comprometida en las extremidades, deberá considerarse los beneficios de continuar con la perfusión de clorhidrato de dopamina frente al riesgo de una posible necrosis. Esta situación deberá revertirse ya sea disminuyendo la velocidad o discontinuando la perfusión.

IMPORTANTE

Antídoto para isquemia periférica: para evitar derrames y necrosis en las áreas isquémicas, el área deberá ser infiltrada tan pronto como sea posible con 10-15 ml de solución salina conteniendo 5-10 mg de mesilato de fentolamina, un agente bloqueante adrenérgico. Deberá usarse una jeringa con una aguja hipodérmica fina y la solución se infiltrará libremente, a través del área isquémica. El bloqueo simpático con fentolamina causa cambios hiperémicos locales inmediatos y conspicuos si el área es infiltrada dentro de las 12 horas. Por lo tanto, la fentolamina, deberá administrarse tan pronto como sea posible, luego que se detecta la extravasación.

9. Interrupción. Al discontinuar la perfusión, puede ser necesario disminuir gradualmente la dosis de clorhidrato de dopamina mientras se expande el volumen sanguíneo con fluidos adecuados ya que un cese repentino puede ocasionar una marcada hipotensión.

Interacciones con otras drogas

1. Como la dopamina es metabolizada por la monoamina oxidasa (MAO), la inhibición de esta enzima prolonga y potencia el efecto de la dopamina. Los pacientes que han estado recibiendo MAO inhibidores durante dos o tres semanas con anterioridad a la administración de este producto, deberán recibir dosis iniciales no mayores de un décimo de la dosis usual.

2. La administración simultánea de clorhidrato de dopamina y agentes diuréticos puede producir un efecto aditivo y potenciado sobre el flujo urinario.

3. Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar la respuesta hacia los agentes adrenérgicos.

4. Los efectos cardíacos de la dopamina son antagonizados por agentes bloqueantes beta adrenérgicos, tales como propanolol y metopronol. La vasoconstricción periférica causada por dosis altas de clorhidrato de dopamina es antagonizada por agentes bloqueantes alfa adrenérgicos.

5. El haloperidol y drogas del tipo de haloperidol suprimen la vasodilatación renal y mesentérica inducida a velocidades bajas de infusión de clorhidrato de dopamina.

6. El ciclopropano y los anestésicos hidrocarbonados halogenados aumentan la irritabilidad cardiana autonómica y pueden sensibilizar el miocardio frente a la acción de la dopamina produciendo arritmias ventriculares e hipertensión.

7. El uso simultáneo de vasopresores y algunas drogas oxitócicas pueden producir hipertensión persistente severa.

8. Se informó que la administración de fentoína a pacientes que reciben clorhidrato de dopamina conduce a hipotensión y bradicardia.

Efectos teratogénicos

No se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y no se sabe si la droga atraviesa la placenta; por lo tanto, el médico deberá juzgar si los beneficios justifican el riesgo potencial para el feto.

Efectos carcinogénicos y teratogénicos

No se han efectuado estudios prolongados que permitan dar una información cierta al respecto.

Lactancia y niños

No se ha establecido la seguridad y efectividad de su uso durante la lactancia y en niños. -

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado las siguientes reacciones adversas, pero no hay suficientes datos como para estimar su frecuencia:

Sistema cardiovascular: arritmia ventricular (a dosis muy altas), latidos ectópicos, taquicardia, dolor anginoso, palpitaciones, anormalidad de conducción cardíaca, complejo QRS ensanchado, bradicardia, hipotensión, hipertensión y vasoconstricción.

Sistema respiratorio: disnea.

Sistema gastrointestinal: náuseas, vómitos.

Sistema metabólico / nutricional: azotemia.

Sistema nervioso central: dolor de cabeza, ansiedad.

Sistema dermatológico: piloerección.

Otros: se ha observado gangrena en las extremidades cuando se administró altas dosis por períodos prolongados o en pacientes con enfermedades vasculares oclusivas que recibieron dosis bajas de clorhidrato de dopamina.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis accidental tal como se evidencia por un excesivo incremento en la presión sanguínea, reducir la velocidad de administración hasta que la condición del paciente se estabilice. Dado que la duración de la acción del clorhidrato de dopamina es muy corta, no se requieren generalmente otras medidas adicionales. Si estas medidas fallan en estabilizar la condición del paciente, deberá considerarse el uso de un agente bloqueante (alfa) adrenérgico de corta duración.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 y 100 ampollas por 5 101; la última para uso hospitalario exclusivo.



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN y ALMACENAMIENTO

Conservar a menos de 40°C, preferentemente entre 15 y 30°C.
No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.