

DOPAMINA BIOL
DOPAMINA CLORHIDRATO
Inyectable endovenoso

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla contiene:

	100 mg.	200 mg.	400 mg.
Dopamina (como clorhidrato).....	100 mg.	200 mg.	400 mg.
Metabisulfito de Sodio.....	50 mg.	50 mg.	50 mg.
Agua destilada apirógena c.s.p.....	5 ml	5 ml	5 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Simpático mimético (estimulante de los receptores B1 del músculo cardíaco).

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento de hipotensión aguda. Tratamiento de shock causado por infarto de miocardio, trauma, bacteriemia, cirugía a corazón abierto, insuficiencia renal, descompensación cardiaca crónica, sobredosis de drogas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de acción: Dopamina estimula los receptores beta-1 postsinápticos en el miocardio, mediante un efecto inotrópico positivo y un efecto cronotrópico. La dopamina causa relajación vascular y promueve la excreción de sodio por la estimulación de los receptores 1-postsinápticos de dopamina sobre el músculo esquelético vascular y sobre el riñón. En suma, la dopamina estimula ambos receptores alfa 1 y 2, los que median la vasoconstricción del músculo esquelético. Este efecto farmacológico esta en relación con la dosis, requiriéndose varias infusiones de dopamina para activar diferentes receptores.

En bajas dosis (0.5 a 3 µg por Kg de peso por minuto) la acción de dopamina predominantemente sobre los receptores dopaminérgicos causa vasodilatación renal, mesentérica, coronaria y de los lechos vasculares intracraneales. La vasodilatación renal resulta en un incremento del flujo renal, razón de filtración glomerular, flujo urinario (usualmente) y excreción de sodio.

En dosis moderadas (2 a 10 µg/kg/minuto) son estimulados los receptores β-1, resultando un efecto ionotrópico positivo sobre el miocardio y un incremento en el rendimiento cardiaco. Puede incrementarse la presión sanguínea sistólica y el pulso con ningún cambio o con un suave incremento de la presión diastólica. Usualmente, la resistencia periférica total no cambia y se incrementa el flujo sanguíneo coronario y el consumo de oxígeno.

En altas dosis (10 µg/kg/minutos o superiores), predomina la estimulación de los receptores α-adrenérgicos, resultando en un incremento de la resistencia vascular periférica y vasoconstricción renal. Ambas presiones sanguíneas se incrementan como resultado del incremento de rendimiento cardiaco y de la resistencia periférica.

Farmacocinética: En adultos esta muy distribuida en todo el cuerpo, pero no cruza la barrera hematoencefálica. Alrededor del 25% de la dosis es atrapada dentro de vesículas neurosecretorias especializadas en donde ocurre hidroxilación, formándose norepinefrina.

En neonatos, el volumen de distribución aparente es de 1.8 L/Kg.

En adultos, la vida media plasmática es de alrededor de 2 minutos y la vida media de eliminación de alrededor de 9 minutos.

En neonatos, la vida media de eliminación es de alrededor de 6.9 minutos (5-11 minutos)

El inicio de la acción es dentro de los 5 minutos. La duración de la acción es menos de 10 minutos.

La eliminación es renal, el 80% de la dosis se excreta dentro de las 24 horas, primariamente como metabolitos. Una pequeña cantidad de la dosis es excretada sin cambios.

Biotransformación: Es metabolizada en el hígado, riñón y en plasma por la monoaminoxidasa (MAO) y por la catecol-o-metiltransferasa (COMPT) a metabolitos inactivos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dopamina es una droga muy potente y debe ser diluida inmediatamente antes de su administración. La solución diluida de dopamina es estable por al menos 24 horas.

Dopamina BIOL una vez diluida se administra por vía intravenosa, en venas largas o preferentemente, directo en circulación central.

Utilizar una bomba de infusión u otro mecanismo adecuado para controlar la velocidad de infusión.

Preparación de la infusión

Transferir el contenido de una ampolla de Dopamina Biol (equivalente a 100 mg, 200 mg o 400 mg de dopamina clorhidrato) a un frasco conteniendo 250 o 500 ml de una solución intravenosa estéril. Los

diluyentes utilizados para las preparaciones intravenosas de soluciones de dopamina incluyen:

- cloruro de sodio al 0,9% para inyección
- dextrosa al 5% para inyección
- dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,9% para inyección
- dextrosa al 5% en solución al 4,5% de cloruro de sodio
- dextrosa al 5% en solución de Ringer lactato
- lactato de sodio para inyección (1/6 molar)
- Ringer lactato para inyección.

Las diluciones tendrán las siguientes concentraciones finales (expresadas en µg/ml):

	Dopamina 100 mg	Dopamina 200 mg	Dopamina 400 mg
Solución diluyente 250 ml	400 µg/ml	800 µg/ml	1600 µg/ml
Solución diluyente 500 ml	200 µg/ml	400 µg/ml	800 µg/ml

Incompatibilidades: Bicarbonato de sodio y otras soluciones alcalinas intravenosas no deben usarse como diluyentes ya que la dopamina se inactiva en soluciones alcalinas (soluciones se tornan de rosas a violetas). La dopamina es sensible a agentes oxidantes y a sales de hierro. La inyección de dopamina no debe ser usada si está oscurecida hasta un ligero amarillo o coloreada.

Velocidad de administración

Luego de diluido, se administra por vía intravenosa a través de un catéter o aguja adecuada, siendo necesario el uso de cámara de goteo venoso para controlar la velocidad de perfusión en gotas/minuto.

DOSIFICACIÓN

Las dosis deben ser ajustadas a cada paciente en particular, en base a la respuesta clínica. Algunos pacientes pueden necesitar dosis mayores que las usualmente recomendadas.

Dosis usuales en adultos

Como estimulante cardíaco o vasopresor:

- Efecto dopaminérgico (renal): Infusión intravenosa de 0,5 a 3 µg por Kg. de peso corporal por minuto.
- Efecto beta-1 adrenergico: infusión intravenosa de 2 a 10 µg por Kg. de peso corporal por minuto.
- Efecto alfa adrenergico: infusión intravenosa de 10 µg por Kg. de peso corporal por minuto. La dosis puede ser aumentada gradualmente.

Dosis usuales pediátricas

Como estimulante cardíaco o vasopresor:

- Infusión intravenosa de 5 a 20 µg por Kg. de peso corporal por minuto.
- En pacientes pediátricos la dosis usual de dopamina (0.5 a 3µg por Kg de peso por minuto). Parecen ser efectivas incrementando el flujo sanguíneo renal, incluso en infantes prematuros.

Es recomendado un cerrado monitoreo hemodinámico ya que solo se han realizado estudios limitados en estos pacientes y faltan datos que evalúen la dependencia de la edad con la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Excepto bajo ciertas circunstancias, esta medicación no debe ser utilizada cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Hipertrofia asimétrica septal (estenosis subaortica hipertrófica idiopática).
- Feocromocitoma.
- Taquiarritmias o fibrilación ventricular.

ADVERTENCIAS:

Se recomienda tener cuidado para evitar extravasación durante la infusión, lo que puede causar necrosis de tejido y alteración del tejido circundante. En caso de ocurrir dicha extravasación, para prevenir la necrosis se debe infiltrar el sitio rápidamente con 10 a 15 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9% conteniendo de 5 a 10 mg. de fentolamina. Se debe usar una jeringa con una aguja hipodérmica fina e infiltrar la solución por toda la zona afectada. Si la infiltración ocurre dentro de las 12 horas, el bloqueo simpático mimético con fentolamina produce inmediatamente un cambio hiperémico local. Este tratamiento debe ser reducido proporcionalmente en pacientes pediátricos.

Dopamina no requiere un monitoreo tan intenso.

Deben considerarse los riesgos-beneficios cuando existen los siguientes problemas médicos:

Hipovolemia, infarto de miocardio, arritmias ventriculares, diabetes mellitus.

PRECAUCIONES:

Antes de iniciar una terapia debe corregirse, si es posible, la hipovolemia con sangre entera o plasma. La discontinuación de la terapia debe hacerse reduciendo en forma gradual las dosis, ya que una interrupción repentina puede causar hipotensión severa.

Los pacientes que reciben terapias con simpaticomiméticos deben ser cuidadosamente monitoreados, dependiendo de la condición particular.

Carcinogénesis, Mutagénesis: No han sido realizados estudios a largo plazo.

Embarazo y Reproducción: FDA Embarazo Categoría C:

Fertilidad: No se han realizado estudios a largo plazo.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Los estudios en animales no revelaron evidencias de efectos teratogénicos. De cualquier manera la administración de dopamina en ratas embarazadas resultó en una disminución en la tasa de supervivencia de los recién nacidos y un potencial para el desarrollo de cataratas en los sobrevivientes.

Lactancia: No se conoce. De cualquier manera estas medicaciones se distribuyen en la leche materna.

Uso Pediátrico: La dopamina ha sido estudiada en un número limitado de pacientes pediátricos por encima de 18 años. Un monitoreo hemodinámico cerrado es recomendado ya que faltan estudios de investigación controlados dependientes de edad/dosis y la dosis máxima en el cual la respuesta terapéutica ocurra sin causar toxicidad. En suma, se han reportado, en pacientes pediátricos, muerte por arritmias cardíacas y gangrena por extravasación.

Interacciones Medicamentosas: Las siguientes interacciones medicamentosas y problemas médicos se han seleccionado de acuerdo a su potencial significado clínico:

Anestésicos hidrocarbonados por inhalación como Cloroformo y Enflurano. Halotano: puede incrementar el riesgo de severas arritmias ventriculares y atriales

Antidepresivos tricíclicos: el uso concurrente puede potenciar el efecto presor y cardiovascular con posibles arritmias, taquicardias o severa hipertensión o hiperpirexia.

Agentes bloqueantes beta adrenérgicos sistémicos: puede resultar en una inhibición del efecto terapéutico, estos agentes pueden antagonizar el efecto cardíaco beta adrenérgico.

Glucósidos digitalícos: el uso concurrente puede incrementar los riesgos de arritmias cardíacas, por eso es recomendado un monitoreo electrocardiográfico cuidadoso durante una terapia conjunta.

Doxopram: puede incrementar los efectos presores de dopamina.

Ergotamina: no es recomendado el uso concurrente porque puede producir una isquemia vascular periférica y gangrena.

Inhibidores de la MAO, incluyendo furazolidina, procarbazona y selegilina ya que pueden prolongar e intensificar la estimulación cardíaca y los efectos vasopresores, produciendo dolor de cabeza, arritmias cardíacas, vómitos, o repentina y severa hipertensión y/o crisis hiperpireticas, por lo que la dosis en pacientes que reciben inhibidores de la MAO 2 a 3 semanas antes de la administración de dopamina, debe reducirse a no más que 1:10 de la dosis usual.

Levodopa: el uso concurrente puede incrementar la posibilidad de arritmias cardíacas; la disminución de la dosis de dopamina es recomendada.

Fenitoína: el uso concomitante puede resultar en una repentina hipotensión y bradicardia.

REACCIONES ADVERSAS:

Vasoconstricción periférica, posible necrosis o gangrena pueden ocurrir con el uso prolongado de drogas simpático miméticas con actividad agonista alfa -1 adrenergica en altas dosis o en bajas dosis en presencia de enfermedades vasculares periféricas.

Reacciones alérgicas pueden ocurrir debido a que la preparación contiene sulfitos.

Incidencias menos frecuentes: angina, bradicardia, disnea, hipertensión, hipotensión, palpitations, taquicardia y arritmias ventriculares, especialmente en altas dosis.

Incidencias raras: poliuria.

SOBREDOSIS:

La hipertensión severa es el síntoma que puede aparecer en caso de sobredosis, el cual ha sido seleccionado en base a la posible implicancia clínica. En el caso que esto ocurra se debe reducir o discontinuar temporariamente esta medicación hasta que la presión disminuya. Usualmente no es necesario realizar medidas adicionales, porque la duración de la acción de Dopamina BIOL es corta.

No obstante esto, en caso de sobredosis, concurrir al centro de intoxicaciones más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 2 y 5 ampollas x 100 mg, 200 mg y 400 mg. Envases hospitalarios conteniendo 10, 50 y 100 ampollas x 100 mg, 200 mg y 400 mg.

CONSERVACION:

Conservar entre 15° y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado N° 49.223

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martinez – Farmacéutica

Ultima revisión: Octubre 2000.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 - C1027AAC- Capital Federal

Tel: 4953-7215

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 - B1867DWE - Fcio Varela. Pcia. de Bs. As.