

# Dopamina Duncan

## Dopamina

### Inyectable uso endovenoso

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### FÓRMULA:

|                               |            |            |
|-------------------------------|------------|------------|
| <b>Cada ampolla contiene:</b> | <b>100</b> | <b>200</b> |
| DOPAMINA CLORHIDRATO .....    | 100 mg     | 200 mg     |
| Metabisulfito de sodio .....  | 50 mg      | 50 mg      |
| Agua destilada c.s.p. ....    | 5 mL       | 5 mL       |

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Estimulante de los receptores B1 del músculo cardíaco. Simpaticomimético.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La dopamina es una catecolamina natural.

La dopamina produce efectos cronotrópicos e inotrópicos sobre el miocardio, provocando un incremento de la velocidad del corazón y de la contractilidad cardíaca. Esto se lleva a cabo directamente ejerciendo una acción agonista sobre los beta adrenoreceptores e indirectamente provocando una liberación de norepinefrina de sus sitios de reserva en las terminaciones de los nervios simpáticos.

#### INDICACIONES:

Está indicada para la corrección de desbalances hemodinámicos presentes en síndromes de shock debido a infarto de miocardio, trauma, septicemia endotóxica, cirugía a corazón abierto, falla renal y en descompensación cardíaca crónica como en falla congestiva.

Cuando sea apropiado, antes de comenzar el tratamiento, se deberá reemplazar el volumen sanguíneo con un extensor adecuado de plasma o con transfusiones de sangre.

Los pacientes que mejor responden al tratamiento son aquellos en que los parámetros fisiológicos tales como volumen de orina, función miocárdica y presión sanguínea no presentan un deterioro profundo. Estudios clínicos revelaron que el mejor pronóstico se halla cuando se acortan los tiempos entre la aparición de signos y síntomas y la iniciación de la terapia con volumen de corrección y dopamina.

**Perfusión pobre de órganos vitales:** El flujo urinario parece ser uno de los mejores signos para el diagnóstico debido a que se puede realizar un adecuado monitoreo de la perfusión de este órgano vital. Sin embargo, el médico deberá también observar en el paciente signos de una inversión de condiciones de confusión o estados comatosos. Se pueden usar también como índices de una dosificación adecuada la pérdida de palidez, aumento de temperatura y/o llenado capilar del lecho ungueal.

Estudios clínicos han mostrado que cuando la dopamina es administrada antes que haya disminuido el flujo urinario a niveles aproximadamente de 0,3 mL/minuto es más favorable el diagnóstico. No obstante, en un numeroso grupo de pacientes anúricos y oligúricos la administración de dopamina provocó un incremento en el flujo urinario, el cual en algunos casos llegó a niveles normales. La dopamina puede también incrementar el flujo urinario en pacientes cuyo rendimiento está dentro de los límites normales y así pueden reducir la acumulación de líquidos preexistentes. Es de hacer notar que a dosis superiores a las óptimas para un paciente individual, el flujo urinario puede disminuir, necesitando una reducción de dosis. La administración concurrente de dopamina y agentes diuréticos pueden producir un efecto aditivo o de potenciación.

**Bajo rendimiento cardíaco:** El aumento del rendimiento cardíaco está relacionado directamente con el efecto inotrópico de la dopamina sobre el miocardio. El aumento del rendimiento cardíaco a dosis bajas o moderadas está relacionado aparentemente con un diagnóstico favorable. Este incremento ha sido asociado con la disminución de la resistencia vascular sistémica, esto puede ser una reflexión de efectos diferenciales sobre el lecho vascular específico con incrementos de la resistencia en lechos periféricos (por ejemplo femoral) y disminuciones concomitantes en los lechos vasculares mesentéricos y renales. Paralelamente con estos cambios ocurre una redistribución del flujo sanguíneo, así un incremento en el rendimiento cardíaco está acompañado por un aumento en el flujo sanguíneo mesentérico y renal. Se ha detectado que incrementó en muchas instancias la fracción renal del rendimiento total cardíaco. El incremento en el rendimiento cardíaco producido por dopamina no está asociado con disminuciones sustanciales en la resistencia vascular sistémica.

**Hipotensión:** La hipotensión debida a un rendimiento cardíaco inadecuado puede ser manejada por la administración de dosis bajas a moderadas de DOPAMINA DUNCAN, que presenta pocos efectos sobre la resistencia vascular sistémica. A dosis terapéuticas altas la actividad alfa adrenérgica de dopamina se hace más prominente y así puede corregir la hipotensión debida a una disminución de la resistencia vascular periférica. Como en el caso de otros estados de descompensación circulatoria, el diagnóstico es mejor en pacientes que no presentan deterioros importantes sobre la presión sanguínea y el flujo urinario. Por ello es conveniente que el médico administre DOPAMINA DUNCAN no bien se tenga evidencia una disminución de la presión sistólica y diastólica.

#### DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

**Advertencia:** Debido a que ésta es una droga potente; se deberá diluir antes de administrar al paciente.

**Dilución sugerida:** Transferir el contenido de una o más ampolla a frascos estériles con 250 o 500 ml de las siguientes soluciones estériles intravenosas: Dextrosa 5 % y Solución fisiológica; Dextrosa 5 % y Cloruro de sodio 0,9 %; Dextrosa 5 % y Cloruro de sodio 0,45 %; Dextrosa 5 % en solución Ringer Lactato; solución Lactato; Ringer lactato.

DOPAMINA DUNCAN es estable por un mínimo de 24 horas luego de la dilución en las soluciones intravenosas estériles listadas anteriormente.

Sin embargo, como con todas las soluciones intravenosas, la dilución deberá realizarse justo antes de su administración.

No diluir DOPAMINA DUNCAN en soluciones de bicarbonato de sodio u otras soluciones intravenosas alcalinas, debido a que la droga se inactiva en soluciones alcalinas.

**Rango de administración:** DOPAMINA DUNCAN, luego de la dilución, es administrada intravenosamente a través de un catéter intravenoso adecuado o aguja. Es necesario controlar el rango de flujo en gotas por minuto por medio de equipos adecuados. Cada paciente deberá ser dosificado individualmente para obtener una respuesta deseada hemodinámica y/o renal.

Para dosificar un incremento de la presión sanguínea, se deberá exceder el rango de dosis para una respuesta renal, necesitándose así una reducción en el rango una vez que se establezcan las condiciones hemodinámicas.

La administración a velocidades mayores de 50 ug/Kg/minuto se han usado satisfactoriamente en estados de descompensación circulatoria avanzada. Si no es necesario una expansión de líquidos, es preferible un ajuste de la concentración de la droga antes de incrementar la velocidad de una dilución menos concentrada.

#### Régimen sugerido:

- Cuando sea necesario, incrementar el volumen sanguíneo con sangre entera o plasma hasta que la presión venosa central sea de 10 a 15 cm de agua o que el rango de presión pulmonar sea de 14-18 mm de Hg.

- Comenzar la administración de solución diluida a razón de 2 a 5 ug/Kg/minuto en pacientes que se suponen responden a pequeños incrementos de la fuerza cardíaca y la perfusión renal.

- En pacientes con enfermedades más serias, la administración podrá comenzar con dosis de solución diluida de DOPAMINA DUNCAN de 5 ug/Kg/minuto y se aumentará gradualmente usando incrementos de 5 a 10 ug/Kg/minuto hasta 20 a 50 ug/Kg/minuto, según se necesite. Si la dosis de DOPAMINA DUNCAN excede los 50 ug/Kg/minuto, se sugiere chequear el rendimiento urinario frecuentemente. Cuando el flujo urinario comience a disminuir en ausencia de hipotensión, se deberá considerar reducir la dosis.

Ensayos multicéntricos han demostrado que el 50 % de los pacientes tratados con dopamina pudieron ser mantenidos con dosis menores de 20 ug/Kg/minuto. Se pueden emplear, en aquellos pacientes que no responden a la terapia con una adecuada presión sanguínea o flujo urinario, aumentos de dosis que permitan una apropiada presión arterial y perfusión central.

- El tratamiento requiere en todos los casos una evaluación constante de la terapia en base a la presión sanguínea, aumento de la contractibilidad miocárdica y distribución de la perfusión periférica. La dosificación de DOPAMINA DUNCAN deberá ser ajustada de acuerdo con la respuesta del paciente, con particular atención a la disminución del flujo urinario, incremento de la taquicardia o desarrollo de una nueva disritmia como índices para disminuir o temporariamente suspender la dosis.

- Como con cualquier droga potente administrada por vía endovenosa se deberá tener precaución para controlar la velocidad y rango de administración para evitar así la administración inadvertida de un bolo de la droga.

#### PRECAUCIONES:

**Requerimiento de cuidadoso monitoreo:** Es necesario al igual que con otros adrenérgicos un cuidadoso monitoreo de los siguientes índices: flujo urinario, rendimiento cardíaco y presión sanguínea, durante la infusión con DOPAMINA DUNCAN.

**Hipotensión:** Antes del tratamiento, deberá corregirse totalmente, si es posible, la hipovolemia con sangre entera o plasma.

**Disminución de la presión de pulsación:** Si se observa en pacientes recibiendo dopamina un desproporcionado ascenso en la presión diastólica (por ejemplo una marcada disminución de la presión de pulsación), deberá disminuirse la velocidad de infusión y se debe vigilar cuidadosamente a los mismos para observar evidencias de una actividad predominantemente vasoconstrictora, a menos que tal efecto sea deseado.

**Extravasación:** DOPAMINA DUNCAN deberá administrarse por infusión en las venas largas para evitar la posibilidad de extravasación en los tejidos adyacentes al sitio de infusión. La extravasación puede provocar necrosis y escaras en los tejidos vecinos. Son preferibles las venas largas de la fosa antecubital a las venas en el dorso de la mano o tobillo. Cuando las condiciones de los pacientes requieran una atención inmediata se podrá usar un sitio menos deseable. El médico deberá cambiar a un sitio más adecuado tan rápido como sea posible.

**Enfermedad oclusiva vascular:** Los pacientes con estos antecedentes (por ejemplo aterosclerosis, embolia arterial, enfermedad de Raynaud, injuria por frío, endocarditis diabética y enfermedad de Buerger) deberán ser monitoreados cuidadosamente para poder observar cualquier cambio en el color o temperatura de la piel de las extremidades. Si esto ocurriese y se considerara que es un compromiso circulatorio de las extremidades, se deberá reflexionar acerca de los beneficios de la continuación de la terapia frente a los riesgos de una posible necrosis. Estas condiciones pueden revertir disminuyendo o discontinuando la velocidad de infusión.

**Importante:** Para prevenir escaras y necrosis en áreas isquémicas, las mismas deberán ser infiltradas tan rápido como sea posible con 10 a 15 mL de solución salina conteniendo 5 a 10 mg de fentolamina, que es un agente bloqueador adrenérgico. Se deberá usar una aguja fina hipodérmica, y la solución liberada infiltrada dentro del área isquémica. Los bloqueadores simpáticos con fentolamina causan un cambio local inmediato y notable si el área es infiltrada dentro de las 12 horas. Por lo tanto, la fentolamina deberá ser administrada tan rápido como sea posible luego que se observe extravasación.

#### **Carcinogénesis - mutagénesis, daño en la fertilidad:**

No se realizaron estudios sobre animales para evaluar el potencial carcinogénico.

#### **Embarazo:**

Categoría FDA C. Estudios realizados sobre animales no revelaron evidencias de efectos teratogénicos. En un estudio, la administración de dopamina a ratas embarazadas provocó un disminución del promedio de neonatos vivos y un potencial para la formación de cataratas en los sobrevivientes. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. DOPAMINA DUNCAN deberá ser usada durante el embarazo solo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales en el feto.

#### **Lactancia:**

No se sabe si la dopamina se excreta a la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas a la leche humana, se deberá tener precaución cuando se administre DOPAMINA DUNCAN a mujeres que den de amamantar.

#### **Uso en pediatría:**

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. Sin embargo, se ha informado gangrena periférica en neonatos y niños.

#### **INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA:**

Los anestésicos del tipo ciclopropano o hidrocarburos halogenados incrementan la irritabilidad autónoma cardíaca y por lo tanto pueden sensibilizar al miocardio a la acción de ciertas catecolaminas administradas por vía intravenosa. Esta interacción parece estar relacionada tanto a la actividad presora como a las propiedades estimulantes beta adrenérgicas de estas catecolaminas. Por lo tanto, como con otras catecolaminas y debido al potencial teórico arritmogénico, DOPAMINA DUNCAN deberá ser administrada con EXTREMA PRECAUCIÓN en pacientes que deban usar los anestésicos mencionados.

#### **ADVERTENCIAS:**

DOPAMINA DUNCAN no deberá ser administrada en presencia de taquiarritmias o fibrilación ventricular no corregidas.

No diluir DOPAMINA DUNCAN en soluciones intravenosas alcalinas, debido a que la droga se inactiva en soluciones alcalinas.

Los pacientes que han sido tratados con inhibidores de monoamino oxidasa (MAO) antes de la administración de DOPAMINA DUNCAN deberán requerir una importante reducción de la dosis. La dopamina es metabolizada por MAO, y la inhibición de esta enzima prolonga y potencializa los efectos de DOPAMINA DUNCAN. La dosis inicial en tales pacientes se debe reducir por lo menos a un décimo de la dosis usual.

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio, los sulfitos pueden provocar reacciones de tipo alérgica, incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos que pongan en peligro la vida o menos severos. No se conoce el promedio de población general con sensibilidad a los sulfitos, y probablemente sea bajo. La sensibilidad a sulfitos es más frecuente en personas asmáticas que en no asmáticas.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

DOPAMINA DUNCAN está contraindicada cuando existan antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la especialidad medicinal y en pacientes con feocromocitoma.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en evaluaciones clínicas incluyeron latidos ectópicos, náuseas, vómitos, taquicardia, dolor anginoso, palpitaciones, disnea, cefalea, hipotensión y vasoconstricción. Otras reacciones adversas informadas poco frecuentemente fueron disturbios en la conducción, bradicardia, piloerección, ensanchamiento del complejo QRS, azotemia, y elevación de la presión sanguínea.

#### **SOBREDOSIS:**

En caso de sobredosis accidental, que se evidenciara por una elevación excesiva de la presión sanguínea, se deberá reducir la velocidad de administración o temporariamente discontinuar la medicación hasta que se establezcan las condiciones del paciente. Debido a que la duración de la acción de la dopamina es corta, no son necesarias otras medidas. Si esta medida falla en la estabilización de las condiciones del paciente, se deberá considerar administrar un agente bloqueador alfa adrenérgico, fentolamina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con los centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4821-6666 /4962-2247

HOSPITALA. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

#### **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 20, 25, 50, y 100 ampollas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 49.474

CONSERVAR ENTRE 15 °C y 30 °C, EN LUGAR SECO, ALABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

#### **Laboratorios Duncan S. A.**

Tronador 543 (C1427 CRK) - CABA

Elaborado en: José Cubas 2673/75 (C1419GNK) - CABA

Directora Técnica: ADRIANA PÉREZ - Farmacéutica

COD. P-4-01-21