

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL**

PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Si considera que sufre algún efecto grave o no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Composición y presentación
2. Vía de Administración
3. Clasificación
4. Indicaciones
5. Advertencias y Precauciones
6. Contraindicaciones
7. Interacciones
8. Presencia de otras enfermedades
9. Efectos adversos: (no deseados)
10. Dosis
11. Sobredosis
12. Condiciones de almacenamiento

**1. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:****Composición**

Cada 5 mL de solución inyectable contiene:

Dobutamina clorhidrato 280,0 mg

(equivalente a 250 mg de Dobutamina)

Excipientes c.s.p. 5,0 mL

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario**Presentación**

Venta público: Estuche de cartulina etiquetado ó impreso conteniendo 1 ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar rotulada, conteniendo 5 mL de solución.

Envase clínico: Estuche de cartulina etiquetado ó impreso que pueden contener 5, 10, 15 ó 20 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar rotulada, conteniendo 5 mL de solución cada una.

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intravenosa

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL****3. CLASIFICACIÓN**

Cardiotónico No Digitálico, Estimulante Cardíaco

4. INDICACIONES

Indicado en el tratamiento a corto plazo en adultos con descompensación cardiaca debido a una disminución de la contractibilidad.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La solución de Dobutamina puede causar aumento significativo de la presión arterial. Precaución en pacientes hipertensos, pueden desarrollar un aumento exagerado de la presión arterial.

La solución de Dobutamina contiene Bisulfito de sodio, el cual puede causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas tipo anafilácticos y ciertos episodios de asma, precaución en pacientes asmáticos.

Embarazo y lactancia: sólo debe usarse en caso que los beneficios esperados superen los riesgos potenciales en el feto.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Dobutamina en niños.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con estenosis subaórtica hipertrófica idiopática y en pacientes que presenten manifestaciones de hipersensibilidad a la solución de Dobutamina. Además de pacientes con fibrilación auricular, hipokalemia, hipovolemia, hipertensión, infarto al miocardio.

7. INTERACCIONES

No hay evidencias de interacciones al administrar Dobutamina en conjunto con otros fármacos, incluyendo preparados digitálicos, furosemida, espironolactona, lidocaína, trinitrato de glicerilo, isosorbide dinitrato, morfina, atropina, heparina, protamina, cloruro de potasio, ácido fólico y acetaminofeno.

8. PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL****9. EFFECTOS ADVERSOS: (NO DESEADOS)**

Puede producir un aumento de la frecuencia cardíaca, en relación a la dosis ingerida. Además se pueden presentar náuseas, cefaleas, vómitos, dolor anginoso, dolor al pecho inespecífico, palpitaciones, y disminución de la amplitud respiratoria.

10. Dosis

Según indicación médica y ajustada para cada paciente en particular.

Dosis recomendadas: la velocidad de infusión necesaria para aumentar el flujo cardíaco va de 2,5 a 10 mcg/kg/min, en algunas ocasiones la velocidad de infusión puede aumentar a 40 mcg/Kg/min, para obtener el efecto deseado.

La velocidad de administración y la duración de la terapia deben ser ajustadas de acuerdo a la respuesta del paciente

11. SOBREDOSIS

Signos y Síntomas: La toxicidad de Dobutamina Clorhidrato generalmente es debido a una excesiva estimulación β - cardíaca. La duración de la acción es generalmente corta.

Los síntomas de toxicidad pueden incluir: anorexia, náuseas, vómitos, temblor, ansiedad, palpitaciones, cefaleas, disminución de la amplitud respiratoria y dolor anginoso al pecho y no específico. Los efectos inotrópicos y cronotrópicos positivos de Dobutamina en el miocardio pueden causar hipertensión, taquiarritmias, isquemia del miocardio, y fibrilación ventricular. La hipotensión puede resultar de una vasodilatación.

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Reg ISP N° F - 7644 / ~~06~~ **11** Chile
Fabricado Por Laboratorio Biosano S.A.
Aeropuerto 9941 Cerrillos
Santiago - Chile
www.biosano.cl

