

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de solución contiene:
Dopamina Clorhidrato 200 mg
Excipientes: metabisulfito de sodio y agua para inyectables c.s.

CLASIFICACIÓN

Agonista Adrenérgico.

FARMACOLOGÍA

Estimula los receptores postsinápticos β -1 en el miocardio mediante sus efectos inotrópicos y cronotrópicos. Dopamina causa relajación vascular y promueve la excreción de sodio a través de su estimulación de los receptores postsinápticos dopaminérgicos-1 sobre la musculatura lisa vascular y sobre el riñón. Además la dopamina estimula los receptores α -1 y β -2, que causan vasoconstricción al actuar sobre la musculatura lisa. Los efectos son dependientes de la dosis. En dosis bajas (0,5-3 mcg/Kg/min), actúa predominantemente sobre los receptores dopaminérgicos causando vasodilatación de los lechos vasculares renales, mesentéricos, coronarios e intracerebrales. Como resultado de la vasodilatación renal se incrementa el flujo sanguíneo renal, la velocidad de filtración glomerular, el flujo urinario y la excreción de sodio.

En dosis bajas a moderadas (2-10 mcg/Kg/min) estimula los receptores beta1 -adrenérgicos, resultando un efecto inotrópico positivo sobre el miocardio y un incremento del gasto cardíaco. La presión sistólica sanguínea y la presión del pulso puede ser incrementada manteniendo sin cambio o con un pequeño incremento la presión sanguínea diastólica. Generalmente, la resistencia periférica total no varía. El flujo coronario sanguíneo y el consumo de oxígeno cardíaco generalmente aumentan.

A mayores dosis (sobre 10 mcg / Kg / min) predomina la estimulación de los receptores α -adrenérgicos lo que produce un aumento de la resistencia vascular periférica y vasoconstricción renal. Ambas, presión sistólica y diastólica se incrementan como resultado del aumento del gasto cardíaco y de la resistencia periférica.

FARMACOCINÉTICA

Luego de administración por infusión intravenosa, el comienzo de la acción es rápido, dentro de los cinco minutos y la duración de la acción de la droga es fugaz, menos de 10 minutos. Es ampliamente distribuida en el organismo pero no atraviesa la barrera hematoencefálica. No se sabe si la Dopamina atraviesa la barrera placentaria.

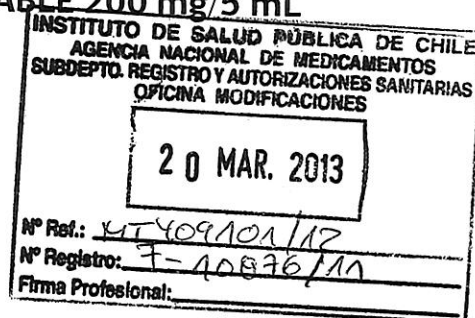
La Dopamina tiene una vida media de alrededor de 2 minutos y es metabolizada en el hígado, riñones y plasma por las enzimas Monoaminoxidasa (MAO) y la catecol-O-metiltransferasa (COMT). A los compuestos inactivos ácido homovanílico y ácido 3,4-dihidroxifenilacético.

Alrededor del 25% de una dosis de Dopamina es metabolizada por la Dopamina- β -hidroxilasa a Norepinefrina dentro de las vesículas de las terminaciones nerviosas adrenérgicas. Los metabolitos se excretan principalmente por la orina.

INDICACIÓN

Indicado para la corrección de los equilibrios hemodinámicos presentes en el síndrome de shock debido a infarto de miocardio, traumas, septicemia endotóxica, cirugía a corazón abierto, insuficiencia renal y descompensación cardíaca crónica como en la insuficiencia cardíaca congestiva.

~~Hipotensión aguda (profilaxis y tratamiento) o Shock (tratamiento): La dopamina está indicada en la corrección de la hipotensión, que no responde a la reposición adecuada del volumen de líquidos, presente en el síndrome de shock originado por infarto de miocardio, trauma, bacteremia, cirugía a~~



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Página 1 de 4

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL

~~corazón abierto, insuficiencia renal, descompensación cardíaca crónica, sobredosis de droga, u otras enfermedades sistémicas mayores.~~

~~En el shock séptico, se pueden usar bajas dosis de dopamina en conjunto con norepinefrina para mantener el flujo sanguíneo renal.~~

~~La dopamina está indicada para el tratamiento de hipertensión en neonatos de término.~~

CONTRAINDICACIONES

La Dopamina está contraindicada en pacientes con hipertrofia septal asimétrica, feocromocitoma, taquiarritmias o fibrilación ventricular.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en caso de: Acidosis o hipercapnia o hipoxia; fibrilación atrial; glaucoma de ángulo estrecho; hipertensión pulmonar; hipovolemia; obstrucción mecánica grave, tal como estenosis valvular aórtica grave; miocardio; antecedentes de enfermedad vascular oclusiva (embolismo arterial, aterosclerosis, enfermedad de Buerger, lesión por frío, endarteritis diabética, enfermedad de Raynaud); sensibilidad a otros simpaticomiméticos; taquiarritmias o arritmias ventriculares.

REACCIONES ADVERSAS

De incidencia más frecuente: Angina; disnea; hipotensión; palpitaciones; taquicardia; arritmias ventriculares. De incidencia menos frecuente: bradicardia; hipertensión. Con el uso prolongado de dosis elevadas o a dosis bajas en enfermedad vascular periférica: Vasoconstricciones periféricas que pueden provocar necrosis o gangrenas (cambios en el color de la piel, entumecimiento u hormigueo, dolor y frío no habitual en manos y pies).

Este preparado contiene sulfitos, los que pueden provocar reacción alérgica (coloración azulada en la piel, mareos intensos o sensación de desmayo; rubor o enrojecimiento de la piel; rash cutáneo, urticaria o prurito; hinchazón de cara, labios o párpados; silibancias o dificultad para respirar).

PRECAUCIONES

No se han realizado estudios en relación a carcinogenicidad, mutagenicidad y fertilidad.

Embarazo: no se han hecho estudios controlados en humanos, pero estudios en animales no revelan evidencias de efectos teratogénicos, aunque la administración de dopamina a ratas preñadas, mostró una disminución de la tasa de supervivencia de recién nacidos y un potencial para el desarrollo de cataratas en los sobrevivientes. Se desconoce si este medicamento se distribuye en la leche materna. Categoría C de la FDA para el embarazo.

Pediatría: Dopamina ha sido estudiada en un limitado número de pacientes pediátricos menores a 18 años de edad. Se recomienda monitoreo hemodinámico cerrado aunque hay estudios que han investigado la relación dosis-edad dependientes y la dosis máxima a la cual ocurre la respuesta sin causar toxicidad. Además, en pacientes pediátricos se han reportado arritmias cardíacas y gangrena debidas a la extravasación.

Parto y alumbramiento: Si se usa un medicamento vasopresor para corregir la hipotensión o para agregar a una solución anestésica local durante el parto y alumbramiento, algunos medicamentos oxitócicos (vasopresina, ergotamina, ergonovina, metilergonovina), podrían causar una severa hipertensión persistente, y la ruptura de los vasos sanguíneos cerebrales podría ocurrir durante el periodo de post parto.

Evitar la administración conjunta de ciclopropano, halotano u otros anestésicos halogenados durante la anestesia por el peligro de arritmias. Usar con precaución en pacientes sometidos a tratamiento con antihipertensivos y en aquellos que toman IMAO reducir la dosis inicial a 1/10 de lo normal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL

ADVERTENCIAS

La Dopamina es una droga muy potente: No usar en inyección intravenosa directa. Administrar diluido en una solución parenteral estéril apropiada.

No emplear la solución inyectable si presenta una coloración más oscura que el amarillo pálido o si presenta cualquier otro cambio en la coloración.

Evitar la extravasación hacia el tejido adyacente al sitio de la inyección, puede causar necrosis y esfacelación del tejido circundante.

Con el uso prolongado de dosis elevadas o a dosis bajas en enfermedad vascular periférica: vasoconstricciones periféricas que pueden provocar necrosis o gangrenas (cambios en el color de la piel, entumecimiento u hormigueo, dolor y frío no habitual en manos y pies).

Contiene metabisulfito de sodio, el cual puede causar reacciones de hipersensibilidad, especialmente en pacientes asmáticos.

INTERACCIONES

Bloqueantes alfa-adrenérgicos tales como: labetalol, fenoxibenzamina, fentolamina, prazosina, tolazolina u otros medicamentos con acción bloqueante alfa-adrenérgica, tales como: haloperidol, loxapina, fenotiazinas o tioxantenos. Anestésicos hidrocarburos por inhalación, tales como: cloroformo, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano.

Antidepresivos tricíclicos o Maprotilina, antihipertensivos o diuréticos empleados como antihipertensivos, bloqueantes beta-adrenérgicos oftálmicos o bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos, glucósidos digitálicos, diuréticos, doxapram, ergometrina, ergotamina, metilergometrina, metisergida u oxitocina, guanadrel o guanetidina, levodopa, mecamilamina, metildopa o trimetafan, metilfenidato, inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo furazolidona, pargilina y procabazina, nitratos, fenoxibenzamina, fenitoína intravenosa y posiblemente otras hidantoínas, alcaloides de la rauwolfia, simpaticomiméticos y hormonas tiroideas.

SOBREDOSIS

Síntomas de sobredosis: Hipertensión grave. El tratamiento de la sobredosis para el efecto hipertensivo excesivo, la velocidad de administración se debe reducir o interrumpir temporalmente hasta que la presión arterial disminuya. Generalmente no son necesarias medidas adicionales debido a la corta duración de acción de la dopamina. Sin embargo si la reducción de la velocidad de administración o la interrupción de la dopamina no disminuye la presión arterial, puede administrarse un bloqueante α -adrenérgico de acción corta.

VIAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía de administración: Infusión intravenosa.

Adultos

En shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca, disminución del gasto cardíaco, insuficiencia renal, shock séptico, shock, trauma o cirugía de corazón abierto:

Al inicio de 2 a 5 mcg/kg/min IV, aumentar en 5 a 10 mcg/kg/min; Max. 50 mcg/kg/min IV.

Pediátrica:**Hipotensión aguda:**

Al inicio de 2 a 5 mcg/kg/min IV, aumentar en 5 a 10 mcg/kg/min incrementos; Max. 30 mcg/kg/min IV.

~~Dosis habitual para adultos: Vasopresor o estimulante cardíaco. Efectos Dopaminérgico (renal): Infusión i.v., 0,5 a 3 mcg/Kg/min. Efectos β -1 adrenérgico: infusión intravenosa, 2 a 10 mcg/Kg/min. Efectos α -adrenérgico: infusión intravenosa, 10 mcg/Kg/min. La dosis puede ser incrementada gradualmente según indicación clínica.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL

~~Dosis pediátrica habitual: Vasopresor o estimulante cardíaco - infusión intravenosa, 5 a 20 mcg/Kg/min.~~

~~Dosis renales de dopamina (0,5 a 3 mcg/Kg/min) parecen ser efectivas en el incremento del flujo renal sanguíneo, en pacientes pediátricos, aún en infantes prematuros.~~

PREPARACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Añadir de 400 a 800 mg de dopamina a un volumen de 250 mL de una de las siguientes soluciones intravenosas estériles: Cloruro de Sodio 0,9% Inyectable, Glucosa (5%) Inyectable, Ringer Lactato Inyectable, Lactato de Sodio (1/6 M) Inyectable. La solución resultante contiene de 1600 o 3200 mcg de dopamina por mL.

Nota: Preparar la dilución justo antes de la administración. La dilución es estable a lo menos por 24 horas.

INCOMPATIBILIDADES

No agregar Dopamina Inyectable a Bicarbonato de Sodio u otras soluciones alcalinas de dilución, la droga se inactiva en medio alcalino (se vuelve de color rosa a violeta). La dopamina también es sensible a agentes oxidantes y a las sales de hierro.

PRESENTACIÓN

Indicar presentación de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

~~Dopamina 40 mg/mL, ampollas de 5 mL.~~

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C. Proteger de la luz.

Fabricado y distribuido en Chile por: **LABORATORIO SANDERSON S.A.**
Carlos Fernández 244, Santiago.
Una empresa Fresenius Kabi.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Nº Ref.:MT409101/12

JON/ECA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5993/13

Santiago, 20 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Odette Piffaut Cruchet, Responsable Técnico y D. Mariano Ojeda Martinez, Representante Legal de Laboratorio Sanderson S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT409101, de fecha de 27 de noviembre de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-10876/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 27 de noviembre de 2012, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-10876/11 del producto farmacéutico DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012112756995179, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de noviembre de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-10876/11, concedido a Laboratorio Sanderson S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. DOCTRA. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



