

KULLANMA TALİMATI

DOPAMINE DBL 200 mg/ 5 ml IV İnfüzyon İçin Solüsyon İçeren Ampul

5 Ampul

İlaç damar içine yavaşça damla damla uygulanır.

- **Etkin madde:**

Dopamin hidroklorür

5 ml'lik solüsyon içeren 1 ampulde 200 mg dopamin hidroklorür vardır (1 ml'de 40 mg dopamin hidroklorür bulunur).

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum metabisüfit (E223), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz , çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorular olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DOPAMINE DBL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOPAMINE DBL 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOPAMINE DBL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOPAMINE DBL 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOPAMINE DBL nedir ve ne için kullanılır?

- DOPAMINE DBL kalbi uyaran ve kan damarları üzerinde etkili olan bir ilaçtır. Damardan yavaşça damla damla verilmek üzere seyreltilerek hazırlanır.
- DOPAMINE DBL ampul içinde bulunmaktadır. 5 ml'lik her bir ampulde 200mg dopamin hidroklorür bulunur. Her ambalajda 5ml'lik 5 ampul bulunur.
- DOPAMINE DBL,
 - Kalp krizi, kan zehirlenmesi, travmada (hasar), böbrek yetmezliğinin eşlik ettiği, düşük kan basıncı (hipotansiyon) veya şok (dokulara kan akışında azalma) tedavisinde,
 - Açık kalp ameliyatından sonra düşük kan basıncının ortaya çıktığı durumlarda diğer tedavilerle birlikte,
 - Kalp yetmezliğinde kullanılabilir.

2. DOPAMINE DBL 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOPAMINE DBL 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kan basıncında artışa neden olan bir tümörünüz varsa,
- Aşırı çalışan tiroid beziniz varsa,
- Düzensiz veya hızlı kalp atışlarınız varsa,
- Size halotan gibi belli anestetikler verildiyse,
- Dopamin veya sodyum metabisülfite aşırı duyarlılık belirtileri göstermişseniz, DOPAMINE DBL 'yi kullanmayınız.

DOPAMINE DBL 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Kan dolaşım problemi hikayeniz varsa (el ve ayak parmaklarınızda renk ve ısıda herhangi bir değişiklik olup olmadığı için takip edileceksiniz),
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa,

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOPAMINE DBL hamilelik sırasında yalnız kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOPAMINE DBL emzirme sırasında yalnız kesinlikle gerekli olduğu durumlarda verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine herhangi etkisi ile ilgili veri yoktur.

DOPAMINE DBL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İlaç sodyum metabisülfite içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (deri döküntüsü, gözkapaklarının, yüz veya dudakların şişmesi veya soluk almada güçlük). Bu durum nadirdir ancak alerji veya astım şikayetiniz olursa daha çok risk altında olabilirsiniz.

Bu ürün bir ampulde 1mmol'dan (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar gibi belli ilaçları:

- Anestetikler (dopamin, siklopropan ve halojene hidrokarbon anestetiklerle beraber kullanılmamalıdır)

- Propranolol gibi alfa ve beta blokerler (sıklıkla kan basıncını ve kalp bozukluklarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Monoamin oksidaz inhibe ediciler (antidepresan ilaçlar),
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, DOPAMINE DBL'yi dikkatli kullanınız, çünkü bu ilaçlarla dopamin etkileşir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DOPAMINE DBL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Size verilecek ilaç dozu sağlık durumunuza, vücut ağırlığınıza ve ihtiyacınıza göre verilecektir.
- Uygulama hızı dikkatle kontrol edilecektir ve ihtiyacınıza göre ayarlanacaktır. İhtiyacınız oranını belirlemek için tedavi sırasında kalp atım hızı, kan basıncı ve idrar çıkışı ölçülecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kan basıncınız düşükse, dopamin hidroklorür size verilmeden önce kan nakli veya plazma genişletici verilebilir.
- DOPAMINE DBL size verilmeden önce örneğin %5 dekstroz ile seyreltilmelidir. İlaç size yavaşça damla damla damardan verilecektir yalnız fizyolojik tuzlu solüsyon veya %5'lik glukoz solüsyonu ile seyreltilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dopaminin çocuklardaki güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Bununla beraber, kan basıncı, idrar çıkışı için yakın takip önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Dopaminin böbrek ve karaciğer yetmezliğinde etkisi bilinmemektedir. Bu durumda hastaların yakından izlenmesi gereklidir.

Eğer, DOPAMINE DBL 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOPAMINE DBL kullandıysanız:

DOPAMINE DBL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOPAMINE DBL, size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da çok almanız olası değildir, ancak bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOPAMINE DBL 'yi kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOPAMINE DBL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

4. Olası Yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOPAMINE DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DOPAMINE DBL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

-Şiddetli alerjik reaksiyonlar, ani kaşıntılı pişik; ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağız ve boğazın şişmesi (soluk alma veya yutkunmayı zorlaştırabilir) ve bayılma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOPAMINE DBL'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Seyrek: 10 000 hastanın 1'i ile 10'u arasındaki kişilerde görülebilir.

Çok seyrek: 10 000 hastanın birinden daha az kişide görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Göz bebeklerinde büyüme
- Düzensiz kalp atışı, çarpıntı, göğüste ağrı (angina), çarpıntı, tansiyon düşüklüğü
- Damarların daralması
- Nefes darlığı
- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan:

- Tüylerin diken diken olması
- Kalpte iletim bozuklukları, kalp atım hızında yavaşlama
- Tansiyon yükselmesi
- Gangren, ayak gangreni (yaralar)

- Kalpte ritim bozuklukları, taşikardi
- Kanda azot artışı (azotemi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

5. DOPAMINE DBL 'nin saklanması

DOPAMINE DBL 'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DOPAMINE DBL 'yi 30 °C altındaki sıcaklıklarda, kutusunda ışıktan koruyarak saklayınız. Yalnız berrak solüsyonları kullanınız. Bulanık veya çökelti içeren solüsyonları kullanmayınız.

İlacın rengi değişmişse, ilaç kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOPAMINE DBL 'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Orna İlaç, Tekstil, Kimyevi Maddeler Sanayii ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabeyi Sok. Arın İş Merkezi No.: 9/4-5-6
Kavacık- İstanbul
Tel: 0216 538 81 00
Faks: 0216 413 89 08

Üretim yeri: Hospira Pty Ltd
Mulgrave, Victoria, Avustralya

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.