

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DOPAMIN Carino 50 mg C Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 DOPAMIN Carino 200 mg C Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 DOPAMIN Carino 250 mg Infus C Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 DOPAMIN Carino 500 mg Infus C Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Dopaminhydrochlorid

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

DOPAMIN Carino 50 mg C:  
 1 Ampulle mit 5 ml enthält 50 mg Dopaminhydrochlorid

DOPAMIN Carino 200 mg C:  
 1 Ampulle mit 10 ml enthält 200 mg Dopaminhydrochlorid

DOPAMIN Carino 250 mg Infus C:  
 1 Ampulle mit 50 ml enthält 250 mg Dopaminhydrochlorid

DOPAMIN Carino 500 mg Infus C:  
 1 Ampulle mit 50 ml enthält 500 mg Dopaminhydrochlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

DOPAMIN Carino 250 mg Infus C und -500 mg Infus C:  
 Auch zur unverdünnten Anwendung in Infusionsspritzenpumpen.

DOPAMIN Carino ist eine farblose bis leicht gelbe, klare Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Schockzustände bzw. drohende Schockzustände, z. B. bei:

- Herzversagen, auch infarktbedingt (kardiogener Schock)
- postoperativen Schockzuständen
- schweren Infektionen (infektiös-toxischer Schock)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)
- starkem Blutdruckabfall (schwere Hypotensionen)

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

**Dopamin muss individuell dosiert werden!**

Die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem Schweregrad des Schocks, dem Ansprechen auf die Therapie und den Nebenwirkungen.

Bei jedem Patienten muss die angestrebte Wirkung von Dopamin auf die Hämodynamik individuell titriert werden.

Zusätzlich erforderliche Maßnahmen wie ausreichende Volumensubstitution des Kreislaufs und exakte Überwachung der Elektrolytverhältnisse usw. dürfen nicht außer Acht gelassen werden.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet:

#### Bei Erwachsenen:

Erfahrungsgemäß kann bei Patienten, die wahrscheinlich bereits auf eine mäßige Unterstützung der Herz- und Kreislauffunktion ausreichend ansprechen, die Infusion von Dopamin mit einer Dosierung von 2–5 µg/kg KG/min begonnen werden.

Bei schwerer erkrankten Patienten sollte mit einer Dosis von 5 µg/kg KG/min begonnen werden und erforderlichenfalls die Dosierung schrittweise allmählich (z. B. alle 15–30 min) um 5–10 µg/kg KG/min bis auf 20–50 µg/kg KG/min erhöht werden.

Die Mehrzahl der Patienten spricht auf Dosierungen bis 20 µg/kg KG/min an. Dosierungen von mehr als 20 µg/kg KG/min können mit einer Abnahme der Nierendurchblutung einhergehen.

Bei fortgeschrittener Kreislaufdekompensation wurde Dopamin mit Infusionsgeschwindigkeiten von über 50 µg/kg KG/min verabreicht.

Sind Dosen über 50 µg/kg KG/min erforderlich, muss die Urinausscheidung unbedingt überwacht werden. Nimmt sie ab, ist die Infusionsgeschwindigkeit zu verringern.

Für den Niedrigdosisbereich steht DOPAMIN Carino 50 mg C, für den niedrigen und mittleren Dosisbereich DOPAMIN Carino 250 mg Infus C und für den Hochdosisbereich DOPAMIN Carino 500 mg Infus C zur Verfügung. DOPAMIN Carino 200 mg C ist für sämtliche Dosisbereiche geeignet.

Bestehen Bedenken gegen die Verabreichung größerer Flüssigkeitsmengen, ist die Verwendung höherer Dopamin-Konzentrationen der Erhöhung der Infusionsgeschwindigkeit von Lösungen niedrigerer Konzentration vorzuziehen.

#### Hinweis:

Bei Kindern liegen noch keine ausreichenden Erfahrungswerte vor, um die geeignete Dosierung endgültig festlegen zu können.

**Tabellen, aus denen für verschiedene Dosierungen die Infusionsraten bei unterschiedlichen Ausgangskonzentrationen hervorgehen:**

#### Dosierung für Spritzenpumpen

Wird 1 Ampulle **DOPAMIN Carino 50 mg C** auf 50 ml Infusionslösung verdünnt, so enthält 1 ml dieser Lösung 1.000 µg Dopaminhydrochlorid.

Siehe Tabelle 1

Wird 1 Ampulle **DOPAMIN Carino 200 mg C** auf 50 ml Infusionslösung verdünnt, so enthält 1 ml dieser Lösung 4.000 µg Dopaminhydrochlorid.

Siehe Tabelle 2

#### Dosierung für Dauerinfusion(sgeräte)

Wird 1 Ampulle **DOPAMIN Carino 50 mg C** auf 500 ml Infusionslösung verdünnt, so enthält 1 ml dieser Lösung 100 µg Dopaminhydrochlorid.

Siehe Tabelle 3

Wird 1 Ampulle **DOPAMIN Carino 200 mg C** auf 500 ml Infusionslösung verdünnt, so enthält 1 ml dieser Lösung 400 µg Dopaminhydrochlorid.

Siehe Tabelle 4 auf Seite 2

#### Art und Dauer der Anwendung

#### Hinweise zur Herstellung der Infusionslösung:

Die Infusionslösung ist frisch herzustellen. Restmengen sind zu verwerfen. Nur klare, nach Zugabe von DOPAMIN Carino unverfärbte Infusionslösungen verwenden.

Tabelle 1

Dosierung	50 kg KG	70 kg KG	90 kg KG
2 µg/kg KG/min	6 ml/h	8,4 ml/h	10,8 ml/h
5 µg/kg KG/min	15 ml/h	21 ml/h	27 ml/h
10 µg/kg KG/min	30 ml/h	42 ml/h	54 ml/h
20 µg/kg KG/min	60 ml/h	84 ml/h	108 ml/h

Tabelle 2

Dosierung	50 kg KG	70 kg KG	90 kg KG
2 µg/kg KG/min	1,5 ml/h	2,1 ml/h	2,7 ml/h
5 µg/kg KG/min	3,75 ml/h	5,25 ml/h	6,75 ml/h
10 µg/kg KG/min	7,5 ml/h	10,5 ml/h	13,5 ml/h
20 µg/kg KG/min	15,0 ml/h	21,0 ml/h	27,0 ml/h
50 µg/kg KG/min	37,5 ml/h	52,5 ml/h	67,5 ml/h

Tabelle 3

Dosierung	50 kg KG	70 kg KG	90 kg KG
2 µg/kg KG/min	60 ml/h (20 Tropfen/min)	84 ml/h (28 Tropfen/min)	108 ml/h (36 Tropfen/min)
5 µg/kg KG/min	150 ml/h (50 Tropfen/min)	210 ml/h (70 Tropfen/min)	270 ml/h (90 Tropfen/min)
10 µg/kg KG/min	300 ml/h	420 ml/h	540 ml/h
20 µg/kg KG/min	600 ml/h	840 ml/h	1.080 ml/h

Tabelle 4

Dosierung	50 kg KG	70 kg KG	90 kg KG
2 µg/kg KG/min	15 ml/h (5 Tropfen/min)	21 ml/h (7 Tropfen/min)	27 ml/h (9 Tropfen/min)
5 µg/kg KG/min	37,5 ml/h (12½ Tropfen/min)	52,5 ml/h (17½ Tropfen/min)	67,5 ml/h (22½ Tropfen/min)
10 µg/kg KG/min	75 ml/h (25 Tropfen/min)	105 ml/h (35 Tropfen/min)	135 ml/h (45 Tropfen/min)
20 µg/kg KG/min	150 ml/h (50 Tropfen/min)	210 ml/h (70 Tropfen/min)	270 ml/h (90 Tropfen/min)
50 µg/kg KG/min	375 ml/h	525 ml/h	675 ml/h

DOPAMIN Carino 50 mg C und DOPAMIN Carino 200 mg C sind nur verdünnt durch Verbringen in geeignete Infusionslösungen anzuwenden:

Empfohlene Infusionslösungen:

- 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung
- 5%ige Glucose-Lösung
- Ringer-Lactat-Lösung DAB 7

DOPAMIN Carino 250 mg Infus C und DOPAMIN Carino 500 mg Infus C wurden speziell für die Applikation mit Spritzenpumpen (unverdünnt) entwickelt, können aber auch verdünnt zur i.v.-Infusion (als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) verwendet werden.

DOPAMIN Carino 250 mg Infus C und DOPAMIN Carino 500 mg Infus C:

Bei hochkonzentrierten Dopaminlösungen muss sichergestellt sein, dass die Infusion nur mit geeigneten Infusionsspritzenpumpen erfolgt, so dass klinisch relevante Schwankungen oder Spitzen der Konzentration sicher vermieden werden können.

Nur zur intravenösen Infusion.

Die Infusion sollte möglichst über einen zentralen Venenkatheter erfolgen.

Die Dauer der Infusionsbehandlung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen und ist vom Arzt zu bestimmen.

Soweit angezeigt, sollte vor Verabreichung von Dopamin eine Hypovolämie durch Volumensubstitution ausgeglichen werden.

Während der Anwendung von Dopamin sollten Herzfrequenz, -rhythmus, Blutdruck, Urinfluss, Haut- und Extremitätendurchblutung sowie die Infusionsgeschwindigkeit engmaschig überwacht werden. Eine Verlaufskontrolle von Herzminutenvolumen, zentralem Venendruck (ZVD) und pulmonal-kapillärem Verschlussdruck (PCWP) kann angezeigt sein.

Patienten mit Vorhofflimmern und schneller Überleitung auf die Kammer sollten vor der Behandlung digitalisiert werden.

Während einer längeren parenteralen Behandlung sowie in allen Fällen, in denen es aufgrund des Zustands des Patienten indiziert ist, sind neben klinischen Untersuchungen eine Volumenbilanzierung und in regelmäßigen Abständen Laboruntersuchungen erforderlich, um Elektrolyte, Säure-Basen-Haushalt und Leber- und Nierenfunktion zu überwachen.

- Unter Dopamin-Therapie können sich die Serum-Glukose-Spiegel erhöhen.

- Bestimmung der Katecholamin-Ausscheidung im Urin kann zu falsch-positiven Werten führen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Dopamin oder einen der sonstigen Bestandteile
- Phäochromozytom
- Engwinkelglaukom
- Hyperthyreose
- Prostataadenom mit Restharnbildung
- Tachyarrhythmien
- Kammerflimmern
- Hypovolämie (Volumenmangel muss vor Therapie mit DOPAMIN Carino ausgeglichen werden)

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

organischen Herz- und Gefäßveränderungen, z. B.

- Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Angina pectoris
- arterielle Verschlusskrankheiten (z. B. Arteriosklerose, arterielle Embolien, Morbus Raynaud, Kälteschäden wie Erfrierungen, diabetische Mikroangiopathie, Morbus Winiwarter-Buerger)
- Herzrhythmusstörungen

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht als Bolus unverdünnt i.v. injizieren!

Eine versehentliche paravenöse Infusion kann zu lokalen Nekrosen führen. Die Infusion sollte deshalb möglichst über einen Venenkatheter erfolgen. Aus gleichem Grund (Gewebeschädigung) darf DOPAMIN Carino auch nicht subkutan oder intramuskulär angewendet werden. Eine intraarterielle Gabe ist ebenfalls unbedingt zu vermeiden, da eine vasokonstriktorische Wirkung mit der Gefahr einer Gewebeschädigung nicht ausgeschlossen werden kann. Nofalls empfiehlt sich als Gegenmaßnahme die lokale Infiltration eines vasodilatatorisch wirkenden Arzneimittels (wie z. B. Phentolamin, 5–10 mg gelöst in 10 ml 0,9%iger Kochsalzlösung) in das Extravasat. In Einzelfällen wurde zusätzlich Glyceroltrinitrat (=Nitroglycerin)salbe topisch appliziert.

Bei somnolenten Patienten ist wegen evtl. Aspirationsgefahr auf Freihaltung der Atemwege zu achten.

Dopamin sollte nur mit **größter Vorsicht** bei Inhalationsnarkosen mit halogenierten Kohlenwasserstoffen eingesetzt werden.

Dopamin wirkt hemmend auf die Freisetzung von Prolactin.

#### DOPAMIN Carino 50 mg C und DOPAMIN Carino 200 mg C

DOPAMIN Carino 50 bzw. 200 mg C enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

#### DOPAMIN Carino 250 mg Infus C und DOPAMIN Carino 500 mg Infus C

Eine Ampulle DOPAMIN Carino 250 mg Infus C bzw. –500 mg Infus C enthält in 50 ml Infusionslösung ca. 6,3 mmol (146 mg) bzw. ca. 5,2 mmol (119 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natrium-/kochsalzreicher) Diät.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein Zusatz alkalischer Substanzen darf wegen Inaktivierung von Dopamin nicht erfolgen. Metoclopramid kann die erwünschte Wirkung von Dopamin beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Dopamin und Guanethidin wird die sympathomimetische Wirkung verstärkt.

Die gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmstoffen und Sympathomimetika kann zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen (z. B. hypertensive Krisen, Kreislaufversagen, intrakranielle Blutungen und Herzrhythmusstörungen). MAO-Hemmstoffe verstärken und verlängern die Wirkung von Dopamin. Patienten die mit MAO-Hemmstoffen behandelt werden, benötigen eine wesentlich geringere Dosis Dopamin (Beginn der Behandlung mit höchstens 1/10 der Normaldosis).

Die gleichzeitige Gabe von Dopamin und Diuretika kann additive und potenzierende Effekte haben. Weitere Wechselwirkungen sind bekannt zwischen Dopamin und trizyklischen Antidepressiva, Anästhetika (verstärkte Neigung zu Herzrhythmusstörungen) oder Phenytoin (Blutdruckabfall, Bradykardie, Herzstillstand).

Die gleichzeitige Gabe von Dopamin und Dobutamin bewirkt einen deutlicheren Blutdruckanstieg sowie ein Absinken oder keine Änderung des ventrikulären Füllungsdrucks.

Die Kombination von Dopamin und Mutterkornalkaloiden kann zu maximaler peripherer Gefäßverengung mit Gangrängefahr führen.

Halogenierte Kohlenwasserstoff-Anästhetika können autonome kardiale Zentren und das Myokard gegen bestimmte intravenös verabreichte Katecholamine sensibilisieren, was möglicherweise zu durch Dopamin induzierten Arrhythmien prädisponiert.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dopaminhydrochlorid bei Schwangeren vor. Dopaminhydrochlorid darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn bei vitaler Indikation (s. auch 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“ unter „Reproduktionstoxikologie“).

Es liegen keine Daten zu einem eventuellen Übergang von Dopaminhydrochlorid in die Muttermilch vor. Aufgrund der geringen Plasmahalbwertszeit von Dopaminhydrochlorid erscheint das Stillen nach i.v.-Gabe unbedenklich.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 10 %)   
 Häufig (> 1 % – < 10 %)   
 Gelegentlich (> 0,1 % – < 1 %)   
 Selten (> 0,01 % – < 0,1 %)   
 Sehr selten (< 0,01 % oder nicht bekannt)

##### Herzkrankungen:

Häufig: Herzrhythmusstörungen (überwiegend Extrasystolen), Sinustachykardien, Herzklopfen, Angina pectoris-Beschwerden   
Selten: Supraventrikuläre Tachykardien oder ventrikuläre Tachykardien bis hin zu Kammerflimmern, Überleitungsstörungen, Bradykardie, verbreiteter QRS-Komplex, Myokardischämie, erhöhter Blutdruck.

Nicht bekannt: Mit steigender Dosis nimmt das Risiko eines Anstiegs des linksventrikulären enddiastolischen Druckes zu.

##### Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Fingertremor

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Atemnot

Nicht bekannt: Bei beatmungspflichtigen Patienten wurde eine Zunahme der Hypoxämie beobachtet, die auf eine Mehrdurchblutung auch hypoventilierter Alveolargebiete (pulmonale „Shunt“-Bildung) zurückgeführt wurde.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

##### Erkrankungen der Nieren und der Harnwege:

Nicht bekannt: Abnahme der Nierendurchblutung (siehe auch „Gefäßerkrankungen“); während der Dopamininfusion wurde Polyurie beobachtet.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Piloarrektion

Nicht bekannt: Eine versehentliche paravenöse Infusion kann zu lokalen Nekrosen führen (siehe auch 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bereits in niedriger Dosierung können Hautnekrosen und Gangrän der Akren auftreten; die Gefahr besteht besonders bei Patienten mit akralen Durchblutungsstörungen und bei Verabreichung höherer Dosierungen ( $\geq 10 \mu\text{g/kg KG/min}$ ).

Patienten mit einer arteriellen Verschlusskrankheit in der Anamnese (z. B. Arteriosklerose, arterielle Embolien, Morbus Raynaud,

Kälteschäden wie Erfrierungen, diabetische Mikroangiopathie und Morbus Winiwarter-Buerger) sollten sorgfältig auf jegliche Veränderungen von Hautfarbe oder -temperatur der Extremitäten überwacht werden. Tritt eine Veränderung der Hautfarbe oder -temperatur auf, kann es sich um eine weitere Verschlechterung der Hautdurchblutung handeln.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Selten: Erhöhung der Harnstoffwerte im Blut

##### Gefäßerkrankungen:

Häufig: Blutdruckabfall oder übermäßiger Blutdruckanstieg und Vasokonstriktion   
Nicht bekannt: In höherer Dosierung ( $\geq 20 \mu\text{g/kg KG/min}$ ) kann sich die dopaminerge Vasodilatation im Splanchnikusgebiet und renalen Gefäßbett durch Stimulation der Alpha-Rezeptoren in eine Vasokonstriktion umkehren und zu einer Abnahme der Nierendurchblutung führen.

Wird bei Patienten, die Dopamin erhalten, ein unverhältnismäßiger Anstieg des diastolischen Blutdrucks (d. h. ein merkliches Absinken der Blutdruckamplitude) beobachtet, sollte die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt und der Patient sorgfältig auf weitere Anzeichen einer übermäßigen Vasokonstriktorenaktivität überwacht werden, es sei denn, diese Wirkung ist erwünscht.

Verschlechterung der Hautdurchblutung bei Patienten mit arteriellen Verschlusskrankheiten in der Anamnese (siehe auch „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“).

In niedriger Dosierung kann Dopamin eine Hypotension verursachen, die normalerweise durch Erhöhung der Infusionsrate korrigiert werden kann.

##### Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Angstgefühl, Unruhegefühl

##### Sonstige Erkrankungen:

Nicht bekannt: Nach Operationen im Splanchnikusgebiet oder bei Patienten mit Blutungsneigung im Gastrointestinaltrakt besteht Blutungsgefahr wegen Umverteilung des Blutflusses.

##### Hinweis:

Bei Kindern liegen noch keine ausreichenden Erfahrungswerte vor, um Anwendungsbeschränkungen endgültig festlegen zu können.

#### 4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung:

Die Symptome sind im Allgemeinen durch die sympathomimetischen Effekte von Dopamin bedingt. Mit steigender Dosierung tritt neben der agonistischen Wirkung auf die Beta-Rezeptoren eine zunehmende Stimulation der Alpha-Rezeptoren auf, deren vasokonstriktorische Effekte schließlich überwiegen können.

Symptome einer Überdosierung können sein:

starker Blutdruckanstieg, Tachykardie, tachykarde Herzrhythmusstörungen, Erhöhung des linksventrikulären enddiastolischen Druckes mit konsekutiver Lungens-tauung bis zum Lungenödem, Angina pec-

toris-Anfälle (insbesondere bei Patienten mit bekannter koronarer Herzkrankheit), unspezifische Thoraxschmerzen, Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Kältegefühl in den Extremitäten und Zyanose.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Da die Halbwertszeit von Dopamin relativ kurz ist, sollte die Infusionsrate reduziert oder die Infusion unterbrochen werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat. Führen diese Maßnahmen nicht zum Erfolg, so ist die Gabe von Betarezeptorenblockern oder Nitroglycerin zu erwägen.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Katecholamin/Antihypotonikum, ATC-Code: C01CA04

Dopamin ist ein biogenes Amin aus der Gruppe der Katecholamine. Es entsteht durch Decarboxylierung aus 3,4-Dihydroxyphenylalanin (Dopa), das sich durch Hydroxylierung aus Tyrosin bildet. Dopamin ist Muttersubstanz der Hormone Noradrenalin und Adrenalin. Es wirkt als Neurotransmitter im Zentralnervensystem.

In Dosierungen von  $1-2 \mu\text{g/kg KG/min}$  dilatiert Dopamin die Mesenterial- und Nierengefäße durch Stimulation dopaminergere Rezeptoren. Es resultiert eine vermehrte Nierendurchblutung und Diurese harmpflichtiger Stoffe; deutliche kardiale Effekte (z. B. Herzfrequenzanstieg) treten in der Regel in dieser Dosierung nicht auf.

Bei Dosierungen von  $2-10 \mu\text{g/kg KG/min}$  tritt zusätzlich eine Stimulation der Beta-Rezeptoren mit Zunahme des Herzminutenvolumens auf. Der periphere Gesamtwiderstand bleibt unverändert oder nimmt ab.

Bei Dosierungen von mehr als  $10 \mu\text{g/kg KG/min}$  wirkt sich zusätzlich eine Stimulation von Alpha-Rezeptoren aus. Durch periphere Vasokonstriktion bei gleichzeitiger Zunahme des Herzminutenvolumens steigt der Blutdruck an.

Bei Dosierungen von mehr als  $20 \mu\text{g/kg KG/min}$  kann eine Abnahme der Nierendurchblutung auftreten, da dann die durch Alpha-Rezeptorenstimulation vermittelte Vasokonstriktion die Stimulation dopaminergere Rezeptoren überwiegen kann.

Im Unterschied zu anderen Katecholaminen führt Dopamin bereits in niedrigen Dosierungen zu einer Mehrdurchblutung der Nieren- und Splanchnikusgefäße ohne wesentliche Effekte auf Herzfrequenz und Blutdruck. Die Durchblutung der Muskulatur und Haut wird herabgesetzt.

Eine durch Dopamin hervorgerufene Zunahme der Urinausscheidung korreliert gewöhnlich nicht mit einer verminderten Urinosmolarität.

Patienten, deren physiologische Parameter (wie Urinausscheidung, Herzfunktion und Blutdruck) noch nicht extrem pathologisch verändert sind, sprechen besser auf Dopamin an.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Kinetik der Resorption: entfallen

Eiweißbindung: nicht bekannt

Liquorgängigkeit: nein

Verteilungsvolumen: ca. 0,9 l/kg

Metabolismus: 75 % des Dopamins werden zu der pharmakologisch inaktiven Homovanillinsäure abgebaut. Die übrigen 25 % werden in Noradrenalin umgewandelt und u. a. zu Vanillinmandelsäure metabolisiert.

Eliminationshalbwertszeit: ca. 5–10 min

Elimination: Dopamin wird als Homovanillinsäure und deren Metabolite sowie als Noradrenalinmetabolite mit dem Urin ausgeschieden.

Elimination bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion: nicht bekannt

Placentagängigkeit: nicht untersucht (aufgrund des niedrigen Molekulargewichtes jedoch wahrscheinlich)

Übergang in die Muttermilch: nicht bekannt

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität (LD<sub>50</sub>) i.v.

Maus:	ca. 256 mg/kg
Ratte:	ca. 80 mg/kg
Meerschweinchen:	ca. 300 mg/kg
Hund:	ca. 80 mg/kg

b) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Hunden ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mutagene und tumorerzeugende Wirkungen sind bei therapeutisch wirksamen Konzentrationen von Dopaminhydrochlorid nicht zu erwarten.

d) Reproduktionstoxikologie

Tierstudien zeigten sowohl Hinweise auf eine verminderte wie auch auf eine erhöhte Uterusdurchblutung nach Dopaminhydrochlorid-Gabe. Im Tierversuch ergaben sich Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität.

Das Risiko für den Menschen ist unbekannt. Erfahrungen am Menschen liegen nur in sehr begrenztem Umfang vor (9 Fälle von Frauen mit Präeklampsie und Oligurie, niedrig dosiert); unerwünschte Wirkungen auf die exponierten Feten/Neugeborenen wurden nicht beobachtet (siehe auch unter Punkt 4.6 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Wasser

für Injektionszwecke, zur pH-Einstellung: Natriumhydroxid 1N, Salzsäure 1 N

## 6.2 Inkompatibilitäten

Dopamin ist grundsätzlich instabil in alkalischen Lösungen (oberhalb pH 7), z. B. Natriumhydrogencarbonat.

Bekannte physikalische Unverträglichkeiten bestehen auch mit:

- Aciclovir
- Alteplase
- Amikacin
- Amphotericin B
- Ampicillin
- Cephalotin
- Decarbazincitrat (auf Grund des Cystein-Gehaltes)
- Theophyllin-Ethylendiamin (Euphyllin)
- Theophyllin-Calcium-Lösung (Euphyllin-Calcium-Lösung)
- Furosemid
- Gentamicin
- Heparin
- Eisensalzen
- Nitroprussid
- Benzylpenicillin (Penicillin G)
- Tobramycin

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 6 Stunden (bei Verdünnung mit Ringer-Lactat) bzw. 24 Stunden (bei Verdünnung mit Kochsalz- oder Glucoselösung) bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Bei Trübung oder deutlicher Verfärbung der Lösung darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OPC-Glas-Ampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph.Eur.).

Packungsgrößen für DOPAMIN Carino 50 mg C:  
Packung mit 30 (6 × 5) Ampullen zu je 5 ml (= 50 mg Dopaminhydrochlorid),  
Packung mit 300 (10 × (6 × 5)) Ampullen zu je 5 ml (= 50 mg Dopaminhydrochlorid),  
Musterpackung mit 5 Ampullen zu 5 ml (= 50 mg Dopaminhydrochlorid).

Packungsgrößen für DOPAMIN Carino 200 mg C:  
Packung mit 10 (2 × 5) Ampullen zu je 10 ml (= 200 mg Dopaminhydrochlorid),  
Packung mit 50 (10 × 5) Ampullen zu je 10 ml (= 200 mg Dopaminhydrochlorid),

Packung mit 100 (2 × (10 × 5)) Ampullen zu je 10 ml (= 200 mg Dopaminhydrochlorid),  
Musterpackung mit 5 Ampullen zu 10 ml (= 200 mg Dopaminhydrochlorid).

Packungsgrößen für DOPAMIN Carino 250 mg Infus C:  
Packung mit 10 (2 × 5 × 1) Ampullen zu je 50 ml (= 250 mg Dopaminhydrochlorid),  
Packung mit 50 (10 × 5 × 1) Ampullen zu je 50 ml (= 250 mg Dopaminhydrochlorid),  
Musterpackung mit 1 Ampulle zu 50 ml (= 250 mg Dopaminhydrochlorid).

Packungsgrößen für DOPAMIN Carino 500 mg Infus C:  
Packung mit 10 (2 × 5 × 1) Ampullen zu je 50 ml (= 500 mg Dopaminhydrochlorid),  
Packung mit 50 (10 × 5 × 1) Ampullen zu je 50 ml (= 500 mg Dopaminhydrochlorid),  
Musterpackung mit 1 Ampulle zu 50 ml (= 500 mg Dopaminhydrochlorid).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

CARINOPHARM GmbH  
Bahnhofstraße 18  
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01  
Telefax: 0180 2 1234-02  
E-Mail: info@carinopharm.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DOPAMIN Carino 50 mg C:  
6118374.01.00

DOPAMIN Carino 200 mg C:  
6118374.00.00

DOPAMIN Carino 250 mg Infus C:  
11934.00.00

DOPAMIN Carino 500 mg Infus C:  
11934.01.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DOPAMIN Carino 50 mg C:  
03.12.2001

DOPAMIN Carino 200 mg C:  
03.12.2001

DOPAMIN Carino 250 mg Infus C:  
29.01.1987/26.11.2008

DOPAMIN Carino 500 mg Infus C:  
29.01.1987/26.11.2008

## 10. STAND DER INFORMATION

01/2010

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ABGABEPFLICHT

Verschreibungspflichtig