

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

**Giludop 10 mg/ml Infusionskonzentrat**

Wirkstoff: Dopamin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Giludop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Giludop beachten?
3. Wie ist Giludop anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Giludop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Giludop und wofür wird es angewendet?**

Giludop ist ein Arzneimittel, das den Herzmuskel stimuliert, Einfluss auf die Blutgefäße hat und so gegen schädlichen Blutdruckabfall wirkt.

Giludop wird angewendet bei:

Herz-Kreislauf-Schockzuständen bzw. drohenden Schockzuständen, z.B. bei:

- Herzversagen, auch infarktbedingt (kardiogener Schock)
- Schockzuständen nach einer Operation
- schweren Infektionen (infektiös-toxischer Schock)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock)
- chirurgischen Eingriffen am offenen Herzen
- starkem Blutdruckabfall (schweren Hypotensionen)

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Giludop beachten?**

**Giludop darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Dopaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einem Phäochromozytom (Geschwulst des Nebennierenmarks) erkrankt sind
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (bestimmte Formen des grünen Stars) erkrankt sind
- wenn bei Ihnen eine Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) vorliegt
- wenn Sie an einem Prostataadenom (Vergrößerung der Vorsteherdrüse) mit Restharnbildung erkrankt sind
- wenn Sie Tachyarrhythmien (Vorhofflimmern mit schneller Überleitung) haben
- bei Kammerflimmern
- wenn Sie an Tako-Tsubo-Kardiomyopathie (eine spezielle Herzmuskelerkrankung) leiden

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Giludop bei Ihnen angewendet wird.

## Gebrauchsinformation – Giludop 10 mg/ml Infusionskonzentrat

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Giludop ist erforderlich

- bei Hypovolämie (verminderte Menge an Blut im Blutkreislauf). Diese muss vor der Anwendung von Giludop ausgeglichen werden.
- wenn bei Ihnen organische Herz- und Gefäßveränderungen vorliegen, z.B.:
  - falls Sie Patient mit koronarer Herzkrankheit und Angina pectoris sind,
  - falls bei Ihnen arterielle Verschlusskrankheiten (z.B. Arteriosklerose, arterielle Embolien, Morbus Raynaud, Kälteschäden wie Erfrierungen, diabetische Mikroangiopathie, Morbus Winiwarter-Buerger) vorliegen,
  - falls Sie Herzrhythmusstörungen haben.

In allen diesen Fällen ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Nicht als Bolus unverdünnt i.v. injizieren!

Eine versehentliche Infusion neben die Vene (paravenös) kann zu lokalen Nekrosen (Gewebschädigung) führen. Die Infusion sollte deshalb möglichst über einen Venenkatheter erfolgen. Aus gleichem Grund darf Giludop auch nicht unter die Haut (subkutan) oder in den Muskel (intramuskulär) verabreicht werden. Eine Gabe in die Arterie (intraarteriell) ist ebenfalls unbedingt zu vermeiden, da eine gefäßverengende (vasokonstriktorische) Wirkung mit der Gefahr einer Gewebeschädigung nicht ausgeschlossen werden kann. Notfalls empfiehlt sich als Gegenmaßnahme die sofortige lokale Infiltration eines gefäßweiternd (vasodilatatorisch) wirkenden Arzneimittels (wie z.B. Phentolamin,  $\alpha$ -Blocker).

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

Dopamin wirkt hemmend auf die Freisetzung von Prolactin.

Die Anwendung des Arzneimittels Giludop kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### ***Kinder und Jugendliche:***

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Giludop bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.

### **Anwendung von Giludop zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Die gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmstoffen (das sind Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Sympathomimetika (Mittel, die auf einen bestimmten Teil des Nervensystems wirken) kann zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen (z.B. extremer Bluthochdruck, Kreislaufversagen, Gehirnblutungen 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).

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Dopamin und Guanethidin (ein Mittel gegen Bluthochdruck), Trizyklischen Antidepressiva (Psychopharmaka mit stimmungsaufhellender Wirkung bei depressiven Erkrankungen), Reserpin (ein Arzneimittel mit antipsychotischer Wirkung), Sympathomimetika (Mittel, die auf einen bestimmten Teil des Nervensystems wirken) oder Schilddrüsenhormonen wird die sympathomimetische Wirkung verstärkt, also die Wirkung von Dopamin auf einen bestimmten Teil des Nervensystems.

Die gleichzeitige Gabe von Dopamin und Dobutamin (ein Arzneimittel, welches Einfluss auf die Kontraktionsfähigkeit der Herzmuskulatur nimmt) bewirkt einen deutlicheren Blutdruckanstieg sowie eventuell ein Absinken des Herzfüllungsdrucks.

## Gebrauchsinformation – Giludop 10 mg/ml Infusionskonzentrat

Halogenierte Kohlenwasserstoff-Anästhetika (das sind bestimmte Inhalationsnarkosemittel) können in Kombination mit Dopamin die Gefahr von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Die gleichzeitige Gabe von Dopamin und Diuretika (harntreibende Mittel) kann die Wirkung beider Arzneimittel verstärken.

Weitere Wechselwirkungen sind bekannt zwischen Dopamin und trizyklischen Antidepressiva (Psychopharmaka mit stimmungsaufhellender Wirkung bei depressive Erkrankungen), Anästhetika (Schmerzmittel, die während Operationen eingesetzt werden; diese können zu einer verstärkten Neigung zu Herzrhythmusstörungen führen) oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie oder Herzrhythmusstörungen; kann Blutdruckabfall, verlangsamten Herzschlag oder Herzstillstand bewirken).

Die Kombination von Dopamin und Substanzen des Mutterkorn-Pilzes kann sehr starke Gefäßverengung in den Gliedmaßen zur Folge haben, mit der Gefahr, dass Gewebe abstirbt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Alpha- oder Beta-Rezeptorenblockern (das sind verschiedene Mittel zur Blutdrucksenkung, z.B.: Propranolol, Metoprolol) kann es zu einer Verminderung der Wirkung von Dopamin am Herzen oder in den Gliedmaßen kommen.

Ein Zusatz alkalisierender (laugenartiger) Substanzen darf wegen Inaktivierung von Dopamin nicht erfolgen. Metoclopramid (ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen) kann die erwünschte Wirkung von Dopamin beeinträchtigen.

### **Hinweis für den Arzt:**

#### **Chemisch-physikalische Wechselwirkungen**

Dopamin ist grundsätzlich instabil in alkalischen Lösungen (pH > 7), z.B. Natriumbikarbonat.

Bekannte physikalische Unverträglichkeiten bestehen mit:

Aciclovir  
Alteplase  
Amikacin  
Amphotericin B  
Ampicillin  
Cephalotin  
Theophyllin-Ethylendiamin (Euphyllin)  
Furosemid  
Gentamicin  
Heparin  
Eisensalze  
Nitroprussid  
Benzylpenicillin (Penicillin G)  
Tobramycin

### **Hinweis für den Arzt:**

Prinzipiell dürfen keine anderen als die am Ende der Gebrauchsinformation ("Sonstige Hinweise für die Handhabung") genannten Substanzen mit Dopamin gemischt werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel im Bypass muss die Kompatibilität überprüft werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Dopamin bei Schwangeren vor.

## Gebrauchsinformation – Giludop 10 mg/ml Infusionskonzentrat

Die Anwendung von Giludop während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird daher nicht empfohlen, außer bei lebensbedrohenden Zuständen.

### Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Dopamin oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen.  
Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.  
Das Stillen soll während der Behandlung mit Giludop unterbrochen werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

**Giludop 10 mg/ml – Infusionskonzentrat enthält 2,3 mg/ml Natrium.** Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Giludop anzuwenden?

Giludop wird Ihnen als Infusion in die Vene verabreicht.

Die benötigte Dosis wird individuell auf Sie abgestimmt.

**Hinweis für den Arzt:** Genaue Angaben zur Dosierung siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### Wenn eine größere Menge von Giludop angewendet wurde, als empfohlen

##### **Hinweis für den Arzt:**

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation (“Dosierung und Art der Anwendung“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal (“Symptome und Therapie einer Überdosierung“).

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die angeführten Nebenwirkungen entstammen klinischen Studien und spontanen Berichten von Ereignissen, die seit der Markteinführung aufgetreten sind, und werden wie folgt nach Häufigkeit eingestuft:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)*

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Rötung und/oder Venenentzündung an der Einstichstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angst, Unruhegefühl
- Kopfschmerzen, Fingerzittern
- Schmerzen in der Herzgegend, Engegefühl im Brustkorb, bewusst wahrgenommene Herzschläge, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen

## Gebrauchsinformation – Giludop 10 mg/ml Infusionskonzentrat

- Blutdruckabfall (meist bei niedrigen Dosen, kann normalerweise durch Beschleunigung der Verabreichung beseitigt werden)
- Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Minderdurchblutung des Herzmuskels, Erniedrigung des Herzschlags, verändertes EKG
- übermäßiger Blutdruckanstieg
- Aufstellen der Körperbehaarung („Gänsehaut“)
- vermehrte Harnausscheidung, erhöhte Harnstoffwerte im Blut

### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unterdrückung der Freisetzung verschiedener Hormone, u. a. Wachstums- und Schilddrüsenhormone
- dosisabhängiger Druckanstieg in der linken Herzkammer in der Entspannungsphase des Herzens
- insbesondere nach höheren Dosen kann sich die durch Dopamin bedingte Gefäßerweiterung im Splanchnikusgebiet (dort sind die Organe im Oberbauch) und im Nierengefäßbett in eine Gefäßverengung umkehren (das führt zu einer Abnahme der Nierendurchblutung, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, bei Patienten mit bestimmten Arterienerkrankungen möglicherweise schon nach niedrigen Dosen, unter Umständen bis zum Auftreten von Gewebeschäden)
- örtliche Gewebsschädigungen nach versehentlicher Verabreichung neben die Vene (siehe Abschnitt 2).
- erhöhter Blutzuckerspiegel, falsch positive Werte der Katecholamin-Ausscheidung im Harn (z.B. Dopamin gehört zu dieser Gruppe)

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Giludop aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Dauer der Haltbarkeit nach Öffnen:

Die Injektionslösung muss sofort nach Öffnen verbraucht werden.

## Gebrauchsinformation – Giludop 10 mg/ml Infusionskonzentrat

### Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung

- mit Natriumchlorid 0,9% - Lösung und Glucose 5% - Lösung:  
maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur und maximal 14 Tage im Kühlschrank
- mit Ringer Laktat - Lösung:  
maximal 6 Stunden bei Raumtemperatur und maximal 3 Tage im Kühlschrank

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Information

### Was Giludop enthält

- Der Wirkstoff ist Dopamin.  
Eine Ampulle zu 5 ml enthält 50 mg Dopaminhydrochlorid (entsprechend 40,4 mg Dopamin).  
Eine Ampulle zu 50 ml enthält 500 mg Dopaminhydrochlorid (entsprechend 403,9 mg Dopamin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid,  
L-Cysteinhydrochlorid-Monohydrat als Stabilisator,  
Citronensäure-Monohydrat,  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und  
Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Giludop aussieht und Inhalt der Packung

Giludop ist ein klares, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

pH-Wert: 2,5 - 5,0

Weißglasampullen

Packungsgrößen: 5 x 5 ml, 6 x 5 x 5 ml (Bündelpackung),  
1 x 50 ml, 5 x 1 x 50 ml (Bündelpackung)

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, 1020 Wien

**Hersteller:** Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, 1020 Wien

**Z.Nr.:** 15.762

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017**

-----  
*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

## Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung:

**Dopamin muss individuell dosiert werden!**

## **Gebrauchsinformation – Giludop 10 mg/ml Infusionskonzentrat**

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 (siehe Abschnitt 2).

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 Giludop 10 mg/ml – Infusionskonzentrat, für den niedrigen und mittleren Dosisbereich Giludop 250 mg – Infusionslösung zur Verfügung. Giludop 200 mg – Infusionskonzentrat 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.

Bei Dosierungen von mehr als 10 µg/kg KG/min ist der Alpha-Rezeptor-stimulierende Effekt, der die Beta-Rezeptoren vermittelte und dopaminerge Wirkung antagonisiert, zu beachten (periphere und renale Vasokonstriktion!).

Bei Patienten, die innerhalb von 2 - 3 Wochen vor Beginn der Therapie MAO-Hemmer eingenommen haben, ist die oben angegebene Initialdosis auf ein Zehntel zu reduzieren (siehe Abschnitt 2).

### ***Kinder und Jugendliche:***

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Giludop bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.

### **Art der Anwendung:**

Zur streng intravenösen Anwendung!

Giludop 10 mg/ml - Infusionskonzentrat wird nach Verdünnung mit geeigneten Trägerlösungen zur kontinuierlichen intravenösen - vorzugsweise zentralvenösen - Infusion mittels automatischer Infusionspumpen angewendet.

Verdünnungen sind stets frisch zuzubereiten. Restmengen sind zu verwerfen. Es dürfen nur klare und farblose bis leicht gelbliche Infusionslösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Für die Verdünnung von Giludop 10 mg/ml - Infusionskonzentrat geeignete Trägerlösungen sind ausschließlich Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, Glucose - Lösung 5 % oder Ringer Laktat - Lösung zu verwenden.

Hinweise zum Verdünnen sind dem Abschnitt unten „Sonstige Hinweise für die Handhabung“ zu entnehmen.

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

## Gebrauchsinformation – Giludop 10 mg/ml Infusionskonzentrat

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.

Wenn die Infusion größerer Volumina nicht angezeigt ist, müssen höher konzentrierte Dopamin-Lösungen angewendet werden. In diesem Fall kann Giludop 10 mg/ml - Infusionskonzentrat im Niedrigdosisbereich auch unverdünnt appliziert werden.

Falls eine peripher-venöse Anwendung erforderlich ist, sollten Infusionslösungen mit einer Endkonzentration von über 1 mg/ml Dopaminhydrochlorid nur mit Infusionsraten von bis zu 2 µg/kg KG/min angewendet werden.

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

Bei Ende der Therapie sollte die Infusion nicht plötzlich abgesetzt, sondern die Infusionsrate allmählich reduziert werden.

### Sonstige Hinweise für die Handhabung

Es dürfen nur klare und farblose bis leicht gelbliche Infusionslösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

#### Hinweise zum Verdünnen:

Verdünnungen sind stets frisch zuzubereiten.

Zur Verdünnung wird Giludop 10 mg/ml - Infusionskonzentrat unter aseptischen Bedingungen einer sterilen Trägerlösung zugesetzt.

Ampulle zu 5 ml: Bei Verdünnung einer Ampulle mit einer sterilen Trägerlösung auf 50 ml, 250 ml bzw. 500 ml beträgt die Endkonzentration an Dopaminhydrochlorid 1 mg/ml, 0,2 mg/ml bzw. 0,1 mg/ml.

Ampulle zu 50 ml: Bei Verdünnung einer Ampulle mit einer sterilen Trägerlösung auf 100 ml, 250 ml bzw. 500 ml beträgt die Endkonzentration an Dopaminhydrochlorid 5 mg/ml, 2 mg/ml bzw. 1 mg/ml.

Für die Verdünnung von Giludop 10 mg/ml - Infusionskonzentrat sind ausschließlich

Natriumchlorid - Lösung 0,9 % (9 mg/ml),

Glucose - Lösung 5 % (50 mg/ml) oder

Ringer Laktat - Lösung (8,6 g NaCl, 0,3 g KCl und 0,33 g CaCl<sub>2</sub>/l) zu verwenden.

Von der Mischung mit anderen als den oben angegebenen Infusionslösungen ist abzusehen, und es dürfen dem Ampulleninhalt prinzipiell keine anderen Arzneimittel zugesetzt werden. Auch bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel im Bypass muss die Kompatibilität vorher gesichert sein (siehe Abschnitt 2).

### Symptome und Therapie einer Überdosierung

#### Symptome



## **Gebrauchsinformation – Giludop 10 mg/ml Infusionskonzentrat**

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 Lungenstauung bis zum Lungenödem, Stenokardien, Palpitationen, Übelkeit, Erbrechen, Kältegefühl in den Extremitäten und Zyanose, verminderte Harnausscheidung.

### Therapie

Bei Überdosierung bzw. Auftreten von Symptomen wie übermäßiges Ansteigen des diastolischen Blutdruckes, verminderte Harnausscheidung, Tachykardie oder Herzrhythmusstörungen ist die Infusionsrate zu reduzieren oder die Behandlung abzubrechen. Aufgrund der kurzen Wirkdauer von Dopamin sind im Allgemeinen keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich.

Gegebenenfalls ist die Gabe von Glyceroltrinitrat oder Nitroprussid zur Senkung der Vorlast bzw. Nachlast des Herzens zu erwägen. Nur in schwersten Fällen ist die Gabe eines Alpha- oder Beta- Rezeptorenblockers, bei Unruhezuständen die Verabreichung von Sedativa oder Tranquilizern erforderlich.