

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Dobutamin HEXAL® 250 mg**      Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Dobutamin

**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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

## 1. WAS IST DOBUTAMIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Dobutamin HEXAL ist ein synthetisches Katecholamin/positives Inotropikum.

### Anwendungsgebiete

Dobutamin ist indiziert, wenn eine positiv inotrope Behandlung erforderlich ist, für Patienten mit kardialer Dekompensation infolge einer eingeschränkten myokardialen Kontraktilität, die entweder bedingt ist durch eine organische Herzerkrankung oder durch einen herzchirurgischen Eingriff, vor allem, wenn es sich um eine kardiale Dekompensation mit vermindertem Herzzeitvolumen (low cardiac output) und erhöhtem Pulmonalkapillar-Druck (PCP) handelt.

### Kinder und Jugendliche

Dobutamin ist indiziert bei allen pädiatrischen Altersklassen (von Neugeborenen bis 18 Jahre) als inotrope Unterstützung bei geringem Herzzeitvolumen mit Hypoperfusion, die aus dekompensiertem Herzversagen nach Herzchirurgie, Kardiomyopathien und nach kardiogenem oder septischem Schock resultieren.

### **Hinweis**

Bei kardiogenem Schock, charakterisiert durch Herzversagen und schwere Hypotension und bei septischem Schock ist **Dopamin** das Mittel der 1. Wahl. Bei gestörter ventrikulärer Funktion, erhöhtem ventrikulären Füllungsdruck und erhöhtem systemischen Widerstand kann sich die zusätzliche Gabe von Dobutamin bei Patienten, die bereits mit Dopamin behandelt werden, als sinnvoll erweisen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOBUTAMIN HEXAL BEACHTEN?

### **Dobutamin HEXAL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dobutamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei mechanischer Behinderung der Füllung der Herzkammer und/oder des Ausflusses aus dem Herzen, wie z. B. Herzbeutelamponade, Perikarditis constrictiva (krankhafte Einengung des Herzens durch den Herzbeutel), hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung mit mechanischer Behinderung des Ausflusses aus der linken Herzkammer), schwere Aortenstenose (Aortenklappenverengung).
- bei Flüssigkeitsmangel (hypovolämischer Zustand).
- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (aus der Gruppe der so genannten Monoaminoxidase(MAO)-Hemmstoffe, z.B. Moclobemid) behandelt werden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Die Verabreichung von Dobutamin HEXAL in eine Arterie ist unbedingt zu vermeiden, da eine mögliche gefäßverengende Wirkung mit der Gefahr einer Gewebeschädigung nicht ausgeschlossen werden kann.
- Bei ununterbrochener Anwendung über mehr als 72 Stunden kann es zu einer Gewöhnung an den Wirkstoff Dobutamin kommen, die eine Dosissteigerung erforderlich macht.
- Besondere Vorsicht ist erforderlich,
  - wenn Sie in letzter Zeit einen Herzinfarkt hatten
  - wenn Sie eine Herztransplantation hatten
  - wenn Sie an instabiler Angina pectoris leiden
  - wenn Sie eine Herzerkrankung haben
  - wenn Sie einen kardiogenen Schock und gleichzeitig niedrigere Blutdruckwerte als normal haben
  - wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern oder -flattern, ventrikuläre Extrasystolen) leiden. Diese können sich durch die Verabreichung von Dobutamin HEXAL verschlechtern und lebensbedrohlich werden.
  - wenn Sie Bluthochdruck haben, da bei Verabreichung von Dobutamin HEXAL eine gesteigerte Blutdruckreaktion möglich ist
  - wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden, da Sie gegenüber Arzneimitteln, wie Dobutamin HEXAL, empfindlicher sind
- Unter der Therapie mit Dobutamin HEXAL wurde eine regionale Zu- oder Abnahme des koronaren Blutflusses (Blutfluss in den Herzkranzgefäßen) beobachtet, die den Sauerstoffbedarf des Herzmuskels verändern kann. Bei Patienten mit schwerer koronarer Herzerkrankung kann eine Verschlechterung des Krankheitsbildes auftreten, insbesondere wenn eine Therapie mit Dobutamin HEXAL mit einem wesentlichen Anstieg der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks einhergeht. Der Einsatz von

Dobutamin HEXAL am ischämischen Herzen (bei Mangel durchblutung des Herzens) ist, wie bei allen positiv inotropen Substanzen, daher im Einzelfall abzuwägen.

- Im Falle eines unerwünschten Anstiegs des Pulsschlages (Herzfrequenz) oder des oberen (systolischen) Blutdrucks während der Behandlung mit Dobutamin oder falls eine Herzrhythmusstörung (Arrhythmie) ausgelöst oder verstärkt wurde, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Dobutamin HEXAL verringern oder das Arzneimittel vorübergehend absetzen.
- Da eine leichte Abnahme des Serumkaliumspiegels auftreten kann, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise Blut entnehmen, um Ihre Kaliumwerte zu kontrollieren.
- Während der Anwendung von Dobutamin sollten Herzfrequenz und Herzrhythmus, arterieller Blutdruck und Infusionsgeschwindigkeit engmaschig kontrolliert werden. Zu Beginn der Therapie wird die Überwachung mittels EKG empfohlen, bis ein stabiles Ansprechen erreicht wird.
- Gelegentlich kam es in Zusammenhang mit einer Dobutamin-Therapie zu einem drastischen Blutdruckabfall, deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Dobutamin HEXAL verringern oder das Arzneimittel vorübergehend absetzen.

### Kinder

Eine Zunahme bei Herzfrequenz und Blutdruck scheint bei Kindern häufiger aufzutreten und intensiver zu sein als bei Erwachsenen. Es wurde berichtet, dass das Herz-Kreislaufsystem von Neugeborenen auf Dobutamin weniger sensibel reagiert und dass eine hypotensive (blutdrucksenkende) Wirkung öfters bei erwachsenen Patienten als bei kleinen Kindern beobachtet wird.

Entsprechend sollte der Gebrauch von Dobutamin bei Kindern engmaschig überwacht werden.

### **Anwendung von Dobutamin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Folgende Arzneimittel können bei Anwendung zusammen mit Dobutamin HEXAL zu Wechselwirkungen führen:

- **Monoaminoxidase-Hemmer** (z. B. Moclobemid) zur Behandlung von Depressionen (siehe Abschnitt „Dobutamin HEXAL darf nicht angewendet werden“)
- **Beta-Rezeptorenblocker** zur Behandlung von u.a. Herzrhythmusstörungen, hohem Blutdruck, Erkrankungen der Herzkranzgefäße einschließlich Herzinfarkt oder Herzschwäche
- **alpha-Rezeptorenblocker** zur Behandlung von hohem Blutdruck
- gefäßerweiternde Medikamente wie z. B. **Nitrate (z.B. Glyceroltrinitrat), Nitroprussid-Natrium**
- Narkosemittel, die inhaliert werden
- 
- Insulin – Ihr Blutzucker kann durch die Behandlung mit Dobutamin ansteigen. Sie benötigen dann mehr Insulin. Deshalb ist es notwendig, dass Sie oder Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren **ACE-Hemmer (z. B. Ramipril, Captopril)**, Arzneimittel zur Behandlung von u.a. Bluthochdruck
- **Dopamin**

- Blutspiegelbestimmungen von Chloramphenicol mit der sog. HPLC-Bestimmungsmethode können bei gleichzeitiger Anwendung von Dobutamin zu falschen Messergebnissen führen.

### **Wichtigste Inkompatibilitäten**

*Bekannte physikalische Unverträglichkeiten bestehen mit:*

- alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat)
- Lösungen, die sowohl Natriumdisulfit als auch Ethanol enthalten
- Aciclovir, Alteplase, Aminophyllin, Bretylium, Calciumchlorid, Calciumgluconat, Cefamandolformiat, Cephalotin-Natrium, Cephazolin-Natrium, Diazepam, Digoxin, Etacrynsäure (Na-Salz), Furosemid, Heparin-Natrium, Hydrogencortisonnatriumsuccinat, Insulin, Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat, Penicillin, Phenytoin, Streptokinase, Verapamil.

### **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**

Da keine Erfahrungen zur Sicherheit einer Anwendung während der Schwangerschaft vorliegen, sollte Dobutamin HEXAL bei Schwangeren nur bei vitaler Indikation eingesetzt werden, wenn eine risikoärmere Behandlung nicht zur Verfügung steht.

### **Stillzeit**

Wird eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, sollte das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dieses Arzneimittel wird nur bei Patienten in lebensbedrohlichen Zuständen angewendet.

## **3. WIE IST DOBUTAMIN HEXAL® ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dobutamin muss individuell dosiert werden!**

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

Erfahrungsgemäß spricht die Mehrzahl der Patienten auf Dosen von 2,5–10 µg Dobutamin/kg KG/min an. In Einzelfällen wurden Dosen bis 40 µg Dobutamin/kg KG/min verabreicht.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei allen pädiatrischen Altersklassen (Neugeborene bis 18 Jahre) wird eine anfängliche Dosis von 5 Mikrogramm/kg/Minute, angepasst je nach klinischer Wirkung auf 2 – 20 Mikrogramm/kg/Minute empfohlen. Gelegentlich ist eine Dosis von 0,5 – 1,0

Mikrogramm/kg/Minute bereits ausreichend. Die erforderliche Dosis für Kinder sollte titriert werden, um der vermutlich geringeren therapeutischen Breite bei Kindern Rechnung zu tragen.

Es wird empfohlen, vor dem Absetzen von Dobutamin HEXAL® die Dosis schrittweise zu reduzieren!

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

*Dosierung für Infusionspumpen*

1 Durchstechflasche/Injektionsflasche mit 250 mg Dobutamin auf 50 ml Lösungsvolumen

Dosierungsbereich		Angaben in ml/Std. <input type="checkbox"/> (ml/min)		
		Körpergewicht (KG)		
		50 kg	70 kg	90 kg <input type="checkbox"/>
Niedrig 2,5 µg/kg/min	ml/Std. (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Mittel 5 µg/kg/min	ml/Std. (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Hoch 10 µg/kg/min	ml/Std. (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

*Dosierung für Dauerinfusionsgeräte*

1 Durchstechflasche/Injektionsflasche mit 250 mg Dobutamin auf 500 ml Lösungsvolumen\*

Dosierungsbereich		Angaben in ml/Std.* <input type="checkbox"/> (Tropfen/min)*		
		Körpergewicht (KG)		
		50 kg	70 kg	90 kg <input type="checkbox"/>
Niedrig 2,5 µg/kg/min	ml/Std. (Tropf./min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Mittel 5 µg/kg/min	ml/Std. (Tropf./min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Hoch 10 µg/kg/min	ml/Std. (Tropf./min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

\* Bei doppelter Konzentration, d.h. bei 2 x 250 mg Dobutamin auf 500ml bzw. 250mg Dobutamin auf 250 ml Lösungsvolumen, sind die Infusionsraten zu halbieren.

Wegen der kurzen Halbwertszeit muss Dobutamin als kontinuierliche intravenöse Infusion verabreicht werden.

### ***Hinweis***

Während der Anwendung von Dobutamin HEXAL® sollten Herzfrequenz, -rhythmus, Blutdruck, Urinfluss und Infusionsgeschwindigkeit engmaschig überwacht werden. Es sollten, wenn möglich, Herzminutenvolumen, zentraler Venendruck (ZVD) und pulmonal-kapillärer Verschlussdruck (PCWP) im Verlauf kontrolliert werden.

### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Infusion

### ***Hinweise zur Herstellung der Infusionslösung***

Dobutamin HEXAL® ist nur zur intravenösen Infusion nach Auflösen und Verdünnen bestimmt.

Zur Rekonstitution und Entnahme sollten Kanülen von maximal 0,8 mm Durchmesser verwendet werden.

Dobutamin HEXAL® Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Falls sich das Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung nicht vollständig löst, gibt man weitere 10 ml hinzu.

Vor Verabreichung des gelösten Pulvers zur Herstellung einer Infusionslösung sollte Dobutamin HEXAL® weiter verdünnt werden. Dazu können 5 %ige Glucose-, physiologische Kochsalz-, Ringerlaktat- oder Natriumlaktatlösungen verwendet werden. Für den initialen Lösungsvorgang sollten Salzlösungen jedoch vermieden werden, da sie die Löslichkeit von Dobutaminhydrochlorid vermindern können.

Vor der Weiterverdünnung kann das in Wasser für Injektionszwecke aufgelöste Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung bei Lagerung von 2–8 °C maximal 24 Stunden und bei Raumtemperatur maximal 6 Stunden ohne wesentlichen Aktivitätsverlust aufbewahrt werden. Aus hygienischen Gründen sollte die Weiterverdünnung und -verwendung jedoch baldmöglichst erfolgen.

Die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung sollte erst unmittelbar vor Anwendung erfolgen. Diese Lösung muss innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht sein bzw. darf danach nicht mehr verwendet werden.

Lösungen, die Dobutamin HEXAL<sup>®</sup> enthalten, können eine rosa Färbung aufweisen, die mit der Zeit kräftiger wird. Dies beruht auf einer leichten Oxidation des Wirkstoffes. Doch tritt kein wesentlicher Aktivitätsverlust auf, wenn die vorgeschriebenen Aufbewahrungshinweise beachtet werden.

Dobutamin HEXAL<sup>®</sup> ist nicht zur Mehrfachentnahme bestimmt!

### **Dauer der Anwendung**

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

### **Hinweis**

Bei ununterbrochener Anwendung über mehr als 72 Stunden können Toleranzphänomene (Wirkungsabschwächungsphänomene) auftreten, die eine Dosissteigerung erforderlich machen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dobutamin HEXAL<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Dobutamin HEXAL angewendet haben als Sie sollten**

#### **Symptome einer Überdosierung**

Die Symptome sind im Allgemeinen durch eine übermäßige Stimulation der Beta-Rezeptoren bedingt. Sie können sich durch Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Tremor, Ängstlichkeit, Palpitationen (Herzklopfen), Kopfschmerzen, Angina pectoris-Beschwerden und unspezifische Thoraxschmerzen äußern.

Die positiv inotrope und chronotrope kardiale Wirkung kann zu Hypertonie, supraventrikulären und ventrikulären Herzrhythmusstörungen bis hin zu Kammerflimmern sowie Myokardischämien führen. Durch periphere Vasodilatation kann eine Hypotonie auftreten.

#### **Therapiemaßnahmen bei Überdosierung**

Dobutamin HEXAL wird rasch verstoffwechselt und hat nur eine kurze Wirkdauer (Halbwertszeit 2–3 min).

Als Erstes sollte bei einer Überdosierung die Zufuhr von Dobutamin unterbrochen werden. Gegebenenfalls muss sofort mit Reanimationsmaßnahmen begonnen werden. Unter intensivmedizinischen Bedingungen hat eine Überwachung und gegebenenfalls Korrektur der vitalen Parameter zu erfolgen, für ausgeglichene Blutgase und Serumelektrolyte ist zu sorgen.

Schwere ventrikuläre Herzrhythmusstörungen lassen sich durch die Gabe eines Beta-Rezeptorenblockers oder von Lidocain behandeln.

Die Behandlung von Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) sollte mit einem unter die Zunge (sublingual) verabreichten Nitrat und/oder mit einem möglichst kurz wirksamen in die Vene (intravenös) gegebenen Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Esmolol) erfolgen.

Bei hypertoner Blutdruckreaktion ist gewöhnlich eine Reduktion der Dosis oder Absetzen der Infusion ausreichend.

Bei peroraler Aufnahme ist das Ausmaß der Resorption aus dem Mund oder Gastrointestinaltrakt nicht vorhersagbar. Sollte versehentlich eine perorale Aufnahme erfolgt sein, kann möglicherweise durch die Gabe von Aktivkohle die Resorption vermindert werden, die häufig wirkungsvoller ist als die Gabe von Emetika oder eine Magenspülung.

Der Nutzen von forcierter Diurese, Peritonealdialyse, Hämodialyse oder Hämo-perfusion mittels Aktivkohle ist bei Dobutamin-Überdosierungen nicht belegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Sehr häufig:

- Anstieg der Herzfrequenz von  $\geq 30$  Schlägen/Min

##### Häufig:

- Blutdruckanstieg um  $\geq 50$  mmHg. Bei Patienten mit arterieller Hypertonie ist mit einem stärkeren Blutdruckanstieg zu rechnen. Bei den meisten Patienten wird ein systolischer Blutdruckanstieg von 10-20 mmHg beobachtet.



- Blutdruckabfall
- ventrikuläre Rhythmusstörungen
- dosisabhängig ventrikuläre Extrasystolen (Extraschläge)
- erhöhte Kammerfrequenz bei Patienten mit Vorhofflimmern, bei diesen Patienten wird eine Digitalisierung vor der Dobutamin Infusion empfohlen.
- Geringfügige Gefäßverengungen (Vasokonstriktion), vor allem bei Patienten, die zuvor mit Beta-Rezeptorenblockern behandelt wurden.
- Pectanginöse Beschwerden („Herzschmerzen“)
- Herzklopfen
- Kopfschmerzen
- Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwege)
- Kurzatmigkeit
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Blutplättchenaggregationshemmung (nur bei kontinuierlicher Infusion über Tage)
- Brustschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Fieber
- Phlebitis (Venenentzündung) an der Infusionsstelle. Bei versehentlich paravenöser Infiltration kann es zu lokalen Entzündungen kommen
- Harndrang

**Gelegentlich:**

- Kammertachykardien
- Kammerflimmern

**Sehr selten:**

- Bradykardie (erniedrigte Herzschlagfolge)
- Myokardischämie (Sauerstoffmangel im Herzmuskel)
- Herzinfarkt
- Herzstillstand
- zu wenig Kalium im Blut (Hypokaliämie)
- petechiale („flohstichtartige“) Blutungen
- Hautnekrosen (Absterben von Hautgewebe)

**Nicht bekannt**

Abfall des Lungenkapillardrucks

Kinder und Jugendliche

Nebenwirkungen umfassen die Erhöhung des systolischen Blutdrucks, systemische Hypertonie oder Hypotonie, Tachykardie, Kopfschmerzen, und Erhöhung des Linkskammerdrucks, der zu Lungenstauung und Lungenödem führen kann, und symptomatische Beschwerden.

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5. WIE IST DOBUTAMIN HEXAL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Weitere Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung  
siehe Kapitel 3. WIE IST DOBUTAMIN HEXAL ANZUWENDEN? unter „Hinweise zur Herstellung der Infusionslösung“.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 INFORMATIONEN**

### **Was Dobutamin HEXAL enthält:**

Der Wirkstoff ist: Dobutaminhydrochlorid

1 Injektionsflasche mit 530 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 280 mg Dobutaminhydrochlorid, entsprechend 250 mg Dobutamin.

Der sonstige Bestandteil ist: D-Mannitol

### **Wie Dobutamin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung:**

Packung mit 1 Injektionsflasche mit 530 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der Hexal AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**