Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

# **Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

## *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg Trockensubstanz*

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Dobutamin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:


1. Was ist *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* beachten?
3. Wie ist *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


### 1. WAS IST *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dobutamin, der Wirkstoff von *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg,* ist ein synthetisches Katecholamin/positives Inotropikum.

*Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* wird angewendet

- wenn für Sie eine positiv inotrope Behandlung erforderlich ist.
- bei 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 Pulmonalkapillardruck (PCPW) handelt.

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

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 dekompensierter Herzinsuffizienz nach Herzchirurgie, Cardiomyopathien und nach kardiogenem oder septischem Schock resultieren.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* BEACHTEN?

*Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dobutamin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* sind
- bei mechanischer Behinderung der Füllung der Herzkammer und/oder des Ausflusses aus dem Herzen, wie z. B. Herzbeuteltamponade, Perikarditis constrictiva (krankhafte Einengung des Herzens durch den Herzbeutel), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung mit mechanischer Behinderung des Ausflusses aus der linken Herzkammer), schwerer Aortenstenose (Aortenklappenverengung)
- bei Volumenmangelzuständen (hypovolämische Zustände)
- bei Gabe von MAO-Hemmstoffen

Für die Anwendung bei Risikopatienten siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* ist erforderlich".

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* ist erforderlich
Unter der Therapie mit *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* 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-ratiopharm® 250 mg* mit einem wesentlichen Anstieg der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks einhergeht. Der Einsatz von *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* am ischämischen Herzen (bei Mangeldurchblutung des Herzens) ist, wie bei allen positiven inotropen Substanzen, daher im Einzelfall abzuwägen.

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

Die Verabreichung von Dobutamin kann bei diabetischen Patienten zu einem erhöhten Insulinbedarf führen. Bei Diabetikern sollten daher zu Beginn der Dobutamin-Therapie, bei Änderung der Infusionsgeschwindigkeit und bei Abbruch der Infusion die Glukosespiegel kontrolliert und ggf. die erforderliche Insulindosis angepasst werden.

Vorsicht ist geboten bei Vorhofflattern oder -flimmern (Auslösung von supraventrikulären Tachyarrhythmien möglich), ventrikulären Extrasystolen (Exazerbation möglich), vorbestehender Hypertonie (gesteigerte Blutdruckreaktion möglich), Hyperthyreose (erhöhte Empfindlichkeit gegen Katecholamine).

Dobutamin kann mit der HPLC-Bestimmungsmethode von Chloramphenicol interferieren.

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.

Bei Anwendung von *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Durch kompetitive Hemmung am Rezeptor können die katecholaminergen Effekte von Dobutamin bei gleichzeitiger Verabreichung eines Beta-Rezeptorenblockers abgeschwächt sein. Zusätzlich können die dann überwiegenden Alpha-Effekte zu einer peripheren Vasokonstriktion (Gefäßverengung) mit begleitendem Blutdruckanstieg führen.

- Bei gleichzeitiger Alpha-Rezeptorenblockade können die dann überwiegenden Beta-mimetischen (Beta-rezeptorenstimulierenden) Effekte zu zusätzlicher Tachykardie (Beschleunigung der Herzfrequenz) und peripherer Vasodilatation (Gefäßerweiterung) führen.

- Überwiegend an den Venen angreifende Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Medikamente, wie z. B. Nitrate, Nitroprussid-Natrium) können in Kombination mit Dobutamin zu einem höheren Anstieg des Herzminutenvolumens sowie einem ausgeprägteren Abfall des peripheren Gefäßwiderstandes und des ventrikulären Füllungsdrucks (Füllungsdruck in den Herzkammern) als bei Anwendung der Einzelsubstanzen führen.

- Die Verabreichung von Dobutamin kann bei diabetischen Patienten (Patienten mit Zuckerkrankheit) zu einem erhöhten Insulinbedarf führen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* ist erforderlich“).

- Die gleichzeitige Gabe von ACE-Inhibitoren (z. B. Captopril) und hohen Dosen von Dobutamin kann zu einem Anstieg des Herzminutenvolumens führen, der mit einem erhöhten Sauerstoffverbrauch des Herzmuskels einhergeht. Über das Auftreten von Brustschmerzen und Rhythmusstörungen wurde in diesem Zusammenhang berichtet.

- Dobutamin bewirkt in Kombination mit Dopamin - abhängig von der Dopamindosis und im Gegensatz zu seiner alleinigen Gabe - einen deutlicheren Anstieg des Blutdrucks sowie ein Absinken bzw. keine Änderung des ventrikulären Füllungsdrucks (Füllungsdruck der Herzkammern).

- Die gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmstoffen ist kontraindiziert, da hierunter lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten können, z. B. hypertensive Krisen (krisenhafter Anstieg des Blutdrucks), Kreislaufversagen, Hirnblutungen (intrakranielle Blutungen) und Herzrhythmusstörungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine Erfahrungen zur Sicherheit einer Anwendung während der Schwangerschaft vorliegen, sollte *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* bei Schwangeren nur eingesetzt werden, wenn keine risikoärmere Behandlung zur Verfügung steht. Wird eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, sollte das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen vor.

## 3. WIE IST *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dobutamin muss individuell dosiert werden.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Kindern

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-ratiopharm® 250 mg* die Dosis schrittweise zu reduzieren!

**Tabelle, aus der für verschiedene Dosierungen die Infusionsraten bei unterschiedlichen Ausgangskonzentrationen hervorgehen, z. B.:**

Dosierung für Infusionspumpen
1 Durchstechflasche à 250 mg Dobutamin auf 50 ml Lösungsvolumen

| Dosierungsbereich | | Angaben in ml/Std. bzw. (ml/min) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Patientengewicht | | |
| | | 50 kg | 70 kg | 90 kg |
| Niedrig<br>2,5 µg/kg/min | ml/Std.<br>(ml/min) | 1,5<br>(0,025) | 2,1<br>(0,035) | 2,7<br>(0,045) |
| Mittel<br>5 µg/kg/min | ml/Std.<br>(ml/min) | 3,0<br>(0,05) | 4,2<br>(0,07) | 5,4<br>(0,09) |
| Hoch<br>10 µg/kg/min | ml/Std.<br>(ml/min) | 6,0<br>(0,10) | 8,4<br>(0,14) | 10,8<br>(0,18) |

Dosierung für Dauerinfusionsgeräte
1 Durchstechflasche à 250 mg Dobutamin auf 500 ml Lösungsvolumen*

| Dosierungsbereich | | Angaben in ml/Std. bzw. (Tropfen/min)* | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Patientengewicht | | |
| | | 50 kg | 70 kg | 90 kg |
| Niedrig<br>2,5 µg/kg/min | ml/Std.<br>(Tropfen/min) | 15<br>(5) | 21<br>(7) | 27<br>(9) |
| Mittel | ml/Std. | 30 | 42 | 54 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5 µg/kg/min | (Tropfen/min) | (10) | (14) | (18) |
| Hoch | ml/Std. | 60 | 84 | 108 |
| 10 µg/kg/min | (Tropfen/min) | (20) | (28) | (36) |

* Bei doppelter Konzentration, d. h. bei 2-mal 250 mg Dobutamin auf 500 ml bzw. 250 mg 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-ratiopharm® 250 mg* sollten Herzfrequenz, -rhythmus, Blutdruck, Urinfluss und Infusionsgeschwindigkeit engmaschig überwacht werden. Es sollten, wenn möglich, Herzminutenvolumen, zentraler Venendruck (ZVD) und pulmonal-kapillärer Verschlussdruck (PCP) im Verlauf kontrolliert werden.

Hinweise zur Herstellung der Infusionslösung:
*Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Falls sich das Pulver nicht vollständig löst, gibt man weitere 10 ml hinzu.

Vor Verabreichung des gelösten Pulvers sollte *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* weiter verdünnt werden. Dazu können 5%ige Glukose-, isotonische Natriumchlorid-, Ringer-Lactat- oder Natriumlactatlösungen verwendet werden. Für den initialen Lösungsvorgang sollten Salzlösungen jedoch vermieden werden, da sie die Löslichkeit von Dobutaminhydrochlorid vermindern können.

Art der Anwendung
*Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* ist nach Auflösung des Pulvers nur zur intravenösen Infusion vorgesehen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* angewendet haben, als Sie sollten

*a) 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.

*b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung*
*Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* 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 von Lidocain oder eines Beta-Rezeptorenblockers (z. B. Propranolol) behandeln.

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 als die Gabe von Emetika oder Magenspülung ist.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| ***sehr häufig*** | *mehr als 1 von 10 Behandelten* |
| ***häufig*** | *weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten* |
| ***gelegentlich*** | *weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten* |
| ***selten*** | *weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten* |
| ***sehr selten*** | *weniger als 1 von 10.000 Behandelten* |
| ***Nicht bekannt*** | *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar* |

*Blut und Lymphsystem*
Nicht bekannt: Dobutamin kann in vivo und in vitro Blutplättchenfunktionen hemmen. Eine Plättchenaggregationshemmung ist vorübergehend und klinisch nur bei längerer, kontinuierlicher Infusion (über Tage) relevant, petechiale („flohstichartige“) Blutungen wurden beobachtet.

*Immunsystem*
Gelegentlich: Reaktionen wie Hautausschlag, Fieber, Eosinophilie und Bronchospasmus (Verkrampfungen der Atemwege), die auf eine Überempfindlichkeit hindeuten, sind auch aufgetreten.

*Stoffwechsel- und Ernährung*
Nicht bekannt: Wie andere Katecholamine kann auch Dobutamin zu einer Erniedrigung des Serumkaliumspiegels führen, sehr selten bis zur Hypokaliämie.

*Nervensystem*
Häufig: 1-3 % der Patienten berichten über Kopfschmerzen.

*Herz*
Häufig: 1-3 % der Patienten berichten über Herzklopfen und Kurzatmigkeit.

Pectanginöse Beschwerden („Herzschmerzen“) wurden bei 1-3 % der Patienten, insbesondere in höherem Lebensalter, beobachtet. Bei Patienten mit schwerer koronarer Herzerkrankung sind negative Auswirkungen, besonders wenn keine ausgeprägte Herzmuskelschwäche begleitend vorliegt, auf den Sauerstoffbedarf des Herzmuskels, die Beschwerdesymptomatik und den kardialen Metabolismus (Stoffwechsel des Herzens) nicht auszuschließen.

Bereits in üblichen Dosierungen steigt in der Regel die Herzfrequenz an, bei den meisten Patienten um 5-15 Schläge/min. In klinischen Studien wurde bei 10 % der Patienten ein Anstieg der Herzfrequenz von ≥ 30 Schlägen/min beobachtet.

Gleichfalls ist ein Anstieg des systolischen Blutdrucks zu verzeichnen, bei den meisten Patienten um 10-20 mmHg. In klinischen Studien wurde bei 7,5 % der Patienten ein Blutdruckanstieg von ≥ 50 mmHg beobachtet. Bei Patienten mit Bluthochdruck ist mit einem stärkeren Blutdruckanstieg zu rechnen.

Dobutamin kann ventrikuläre Herzrhythmusstörungen auslösen oder vorbestehende verstärken. Bei 5 % der Patienten wurden unter Dobutamin-Infusion dosisabhängig vermehrt ventrikuläre Extraschläge (Extrasystolen) beobachtet.

Gelegentlich: Plötzlicher und ausgeprägter Blutdruckabfall, der zumeist nach Dosisreduktion oder Absetzen der Infusion rasch wieder auf den Ausgangswert anstieg. In Einzelfällen kann eine Behandlung erforderlich sein.

Selten: Ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern.

Nicht bekannt: Da Dobutamin die AV-Überleitung (Erregungsleitung im Herzen von den Vorhöfen auf die Kammern) verkürzt, kann bei Patienten mit Vorhofflimmern eine erhöhte Kammerfrequenz auftreten. Patienten mit Vorhofflimmern und schneller Überleitung auf die Kammer sollten daher vor der Dobutamin-Infusion digitalisiert werden.

Bei Kindern kann es zu einem ausgeprägteren Anstieg von Herzfrequenz und/oder Blutdruck sowie einer geringeren Abnahme des pulmonalen Kapillardrucks (Druck in der Lungenendstrombahn) kommen als bei Erwachsenen. Insbesondere bei Kindern im Alter von weniger als einem Jahr wurden auch Anstiege des pulmonalen Kapillardrucks beobachtet.

*Blutgefäße*
*Gelegentlich:* Eine geringfügige Gefäßverengung (Vasokonstriktion) trat, vor allem bei Patienten auf, die zuvor mit Beta-Rezeptorenblockern behandelt wurden.

*Atemwege und Brustraum*
Häufig: 1-3 % der Patienten berichten über Brustschmerzen.

*Magen-Darm-Trakt*
Häufig: 1-3 % der Patienten berichten über Übelkeit.

*Nieren und Harnwege*
Nicht bekannt: Bei Anwendung hoher Dosierungen wurde bei einigen Patienten über vermehrten Harndrang berichtet.

*Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort*
Gelegentlich: Über eine Phlebitis (Venenentzündung) an der Infusionsstelle wurde berichtet. Bei versehentlich paravenöser Infiltration kann es zu lokalen Entzündungen unterschiedlichen Schweregrades kommen, sehr selten wurde über Hautnekrosen (Absterben von Hautgewebe) berichtet.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Nebenwirkungen umfassen die Erhöhung des (systolischen) Blutdrucks, Erniedrigung des Blutdrucks, Anstieg der Herzfrequenz, 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 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-ratiopharm® 250 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Vor der Weiterverdünnung kann das in Wasser für Injektionszwecke aufgelöste Pulver bei Lagerung bei 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. Die Lösung muss innerhalb von 6 Stunden aufgebraucht bzw. darf danach nicht mehr verwendet werden.

Lösungen, die *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* 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-ratiopharm® 250 mg* ist nicht zur Mehrfachentnahme bestimmt.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Dobutamin.

Jede Durchstechflasche mit 530 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 250 mg Dobutamin (als Hydrochlorid).

Der sonstige Bestandteil ist:
Mannitol

Wie *Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver

*Dobutamin-ratiopharm® 250 mg* ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche zu 530 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

September 2014

Versionscode: Z07

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtigste Inkompatibilitäten
Bekannte physikalische Unverträglichkeiten bestehen mit:
- alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat)
- Lösungen, die sowohl Natriumdisulfit als auch Ethanol enthalten
- Aciclovir
- 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