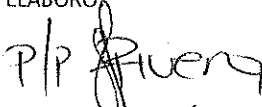
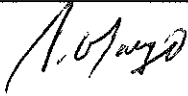

	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DOBUTAMINA 250 mg/ 20mL SOLUCIÓN INYECTABLE		CÓDIGO	PRI-052-FT-021
			EDICIÓN	2
PROCESO: PRODUCCIÓN			PÁGINA	1 DE 4
ELABORÓ:  JEFE DE PRODUCCIÓN	REVISÓ:  DIRECTOR TÉCNICO Y PRODUCCIÓN	APROBÓ:  DIRECTOR DE GARANTÍA CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN 03-03-2020	
FECHA	FECHA	FECHA	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN 03-2022	
FECHA	03-03-2020	FECHA	03-03-2020	

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO DOBUTAMINA 250 mg / 20 mL INYECTABLE	2. CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): DOBUTAMINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DOBUTAMINA 250 mg / 20 mL
3. FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE	4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: IV – INTRAVENOSA LENTA
5. PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1, 4, 10, 25 y 100 FRASCOS VIALES BLANCOS DE VIDRIO TIPO I CON PIROGRABADO MORADO, TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO ESTANDAR LACADO.	6. FAMILIA QUÍMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA: SIMPATICOMIMÉTICO / ESTIMULANTE CARDIACO

7. DATOS CLÍNICOS

7.1. DOSIS, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO:
 La Dobutamina es compatible con los siguientes diluyentes: cloruro de sodio a 0,9%; dextrosa a 5% o 10%; solución de Ringer-lactato con dextrosa a 5%, y solución de Ringer-lactato con dextrosa a 5% y cloruro de sodio a 0,9%. Se recomienda la infusión de 2,5 µg a 10 µg/kg/minuto como dosis usual. En raras ocasiones, las cantidades infundidas deben elevarse hasta 40 µg /kg/minuto para obtener los efectos deseados. La cantidad y el tiempo durante el cual debe realizarse la administración se ajustarán de acuerdo con la respuesta del paciente. Se evaluarán, con ese fin, la frecuencia cardíaca, la presencia de actividad ectópica, la presión arterial, el flujo urinario y, cuando fuere posible, la presión venosa central.

8. INDICACIONES

Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardíaca debido a cardiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardíacos.

9. CONTRAINDICACIONES ESPECIFICAS DEL PRODUCTO

Hipersensibilidad al medicamento asociada a síntomas como erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y broncoespasmo. Tener precaución con los pacientes hipertensos o que presenten fibrilación auricular. Los pacientes con hipertensión preexistente pueden desarrollar una respuesta presora exagerada, glaucoma, anestesia con hidrocarburos, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos.

10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Contiene en su fórmula Metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de Hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

Durante la administración de dobutamina, como con cualquier agente adrenérgico, se debe monitorear en forma continua el ECG y la presión arterial.



FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
DOBUTAMINA 250 mg/ 20mL SOLUCIÓN INYECTABLE

PROCESO: PRODUCCIÓN

CÓDIGO	PRI-052-FT-021
EDICIÓN	2
PÁGINA	2 DE 4

11. REACCIONES ADVERSAS

Se han registrado incrementos de la frecuencia cardíaca (de 5 a 15 latidos por minuto) y de la presión arterial, y actividad ectópica ventricular; estos efectos están relacionados con las dosis. También se han informado hipotensión y reacciones en el lugar de la inyección (inflamación y flebitis).

12. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS O DE OTRO GENERO

Debe emplearse con extrema precaución durante la anestesia con Ciclopropano, halotano u otro anestésico volátil: los efectos inotrópicos de la Dobutamina sobre el corazón son revertidos por β -bloqueantes, y puede producirse una vasoconstricción y un aumento de la tensión arterial debido a los efectos agonistas α de la Dobutamina.

Los estudios realizados en animales indican que la dobutamina puede no ser efectiva si el paciente ha recibido recientemente betabloqueantes. En dicho caso, puede aumentar la resistencia vascular periférica. La potencia del clorhidrato de dobutamina puede disminuir si el paciente recibe antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos. En tales casos, quizá se vuelvan aparentes los efectos alfa-agonistas del clorhidrato de dobutamina, incluyendo la vaso constricción periférica y la hipertensión. Por el contrario, el bloqueo alfa-adrenérgico puede hacer aparentes los efectos beta-1 y beta-2, lo cual tiene como resultado taquicardia y vasodilatación. Los estudios preliminares indican que el uso concomitante de clorhidrato de dobutamina y nitroprusiato produce mayor gasto cardíaco y, habitualmente, menor presión en cuña de los capilares pulmonares que al utilizar cualquiera de los fármacos por separado. No hubo ninguna en los estudios clínicos en los que el clorhidrato de dobutamina se administró en forma concurrente con otros medicamentos, incluso digitálicos, furosemida, espironolactona, lidocaína, nitroglicerina, nitroprusiato, dinitrato de isosorbida, morfina, atropina, heparina, protamina, cloruro de potasio, ácido fólico y acetaminofeno.

13. CLASIFICACIÓN ATC DEL PRODUCTO

ATC	SUSTANCIA QUIMICA	SISTEMA ORGANICO	GRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO QUIMICO
C01CA07	DOBUTAMINA	SISTEMA CARDIOVASCULAR	TERAPIA CARDIACA	ESTIMULANTES CARDIACOS	AGENTES ADRENERGICOS Y DOPAMINERGICOS

14. DATOS FARMACEUTICOS

14.1. MÉTODO DE PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas, procedimientos operativos e instructivos de fabricación, envase y empaque. El producto es estable fisicoquímica y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.

14.2. CONDICIONES DE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.

14.3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA)

El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%

	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DOBUTAMINA 250 mg/ 20mL SOLUCIÓN INYECTABLE	CÓDIGO	PRI-052-FT-021
		EDICIÓN	2
	PROCESO: PRODUCCIÓN	PÁGINA	3 DE 4

14.4. TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO:

Debe ser manejado como desecho peligroso, entregado a un tercero autorizado por La Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición.

15. IDENTIFICACION DE RIESGOS

15.1. RIESGOS PARA LA SALUD/ PRIMEROS AUXILIOS

Retirar del sitio de exposición: quitar la ropa contaminada: personas que desarrollan seria hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) deben recibir inmediata atención medica

INHALACION: El medicamento es una solución acuosa, por lo tanto, no debe existir riesgo, sin embargo, si alguna persona muestra sensibilidad debe ser trasladada a un sitio ventilado

OJOS: Causa severa irritación. Lavar con abundante agua durante 15 minutos y solicitar atención medica

PIEL: Puede causar irritación. Lavar con abundante agua

INGESTION: Puede causar irritación Lavar la boca con abundante agua

15.2. TRATAMIENTO POR SOBREDOSIS:

Incluye lo siguiente:

Si el material fue ingerido, administrar carbón activado para aumentar absorción y eliminación.

Para el tratamiento de las taquiarritmias ventricular severa utilizar Propanolol o Lidocaína

Monitorear y mantener al paciente los signos vitales, gases sanguíneos y electrolitos séricos.

15.3. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO

MEDIOS DE EXTINCIÓN: Utilizar extintor multi-propósito

RIESGOS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO: Este material es considerado no combustible.

PROCEDIMIENTO CONTRA INCENDIO: Como todos los incendios evacuar al personal a un área segura. Ante la amenaza de fuego use equipo de respiración personal y ropa protectora.

15.4. ALMACENAMIENTO, DERRAMES Y MEDIDAS DE DISPOSICIÓN

ALMACENAMIENTO: El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%

RESPUESTA ANTE DERRAME: Utilizar protección respiratoria aprobada, guantes de caucho y ropa protectora. Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

15.5. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

PROTECCIÓN RESPIRATORIA: Utilizar mascara anti-vapores



FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
DOBUTAMINA 250 mg/ 20mL SOLUCIÓN INYECTABLE

CÓDIGO	PRI-052-FT-021
EDICIÓN	2
PÁGINA	4 DE 4

PROCESO: PRODUCCIÓN

VENTILACIÓN: Adecuada
GUANTES: Caucho
PROTECCIÓN PARA LOS OJOS: Gafas de seguridad
ROPA PROTECTORA: Adecuada para proteger la piel.

15.6. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

SINTOMAS: Dolor de pecho. Latidos cardíacos fuertes. Respiración dificultosa. Dolor de cabeza. Trastornos gastrointestinales. Nerviosismo. Inquietud. Pérdida de apetito. Temblor. Entumecimiento, dolor, hormigueo o debilidad en manos o pies. Problemas urinarios.

15.7. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

ECOTOXICIDAD: No se ha identificado estudios relevantes; sin embargo, evitar que el producto entre en contacto con el agua potable, aguas residuales y suelo.

16. FABRICANTE:
LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS

17. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:
2 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN

18. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:
16-12-2019 (RENOVACION)

19. No. REGISTRO SANITARIO:
INVIMA 2014M-0003326-R1 (RENOVACION)

CONTROL DE CAMBIOS

Versión Anterior	Fecha de Publicación de versión anterior	Cambios
N.A.	N.A.	Creación
1	10-03-2017	<ul style="list-style-type: none">• Cambio de registro sanitario y vigencia de registro• Se incluye encabezado vigente de sistema gestión calidad