Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dopram®, 20 mg/ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Doxapramhydrochlorid 1 H₂O

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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

1. WAS IST DOPRAM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dopram® ist ein Mittel zur Anregung der Atmung (Atemstimulans).

Dopram® wird angewendet

- bei durch Medikamente bedingter milder Depression des Zentralnervensystems, um die Atmung anzuregen,
- zur kurzfristigen Behandlung chronischer Lungenerkrankungen mit akuter Hyperkapnie,
- bei Apnoe oder Depression der Atmung nach der Narkose zur Anregung einer vertieften Atmung in der Aufwachphase, wenn eine Atemwegsobstruktion und/oder eine Hypoxie sowie ein Muskelrelaxantienüberhang ausgeschlossen sind,
- bei zentralen Apnoen infolge Unreife des Atemzentrums bei Neu- und Frühgeborenen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOPRAM® BEACHTEN?

Dopram® darf nicht angewendet werden,

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Doxapramhydrochlorid,
- bei schwerer Hypertonie, Koronarerkrankungen, deutlich dekompensierter Herzinsuffizienz, Thyreotoxikose, Phaeochromozytom, mechanischen Behinderungen in den Luftwegen, Pneumothorax, Lungenembolie, akutem Bronchialasthma, Störungen der Atemmechanik, extremer Dyspnoe, Rippenserienfraktur, Epilepsie und anderen Krampfständen, Kopfverletzung oder Apoplexie,
- beim Auftreten einer plötzlichen Hypotension oder Dyspnoe; dann sollte Dopram® abgesetzt werden. Dopram® sollte nicht gleichzeitig mit einer mechanischen Beatmung eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dopram® ist erforderlich,

- bei Herzrhythmusstörungen bei akuter Ateminsuffizienz im Gefolge einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung, die wahrscheinlich auf einen Sauerstoffmangel zurückzuführen sind.

Bei Anwendung von Dopram® mit anderen Arzneimitteln

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

Patienten, die ein Sympathomimetikum oder einen Monoaminoxidasehemmer erhalten, sollte Dopram® nur mit Vorsicht gegeben werden, da sich eine verstärkte Blutdrucksteigerung einstellen kann.

Dopram® führt zu einer Zunahme der Adrenalin-Freisetzung. Narkosemittel, die das Myocard gegenüber Katecholaminen sensibilisieren (z.B. Halothan, Isofluran und Enfluran), sollten daher mindestens 10 min vor der Dopram®-Anwendung abgesetzt werden.

Es liegen Berichte über mögliche Wechselwirkungen mit Theophyllin vor, die sich in einem erhöhten Skelettonus und Agitation zeigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, darf Dopram® bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet, da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Dopram® während der Schwangerschaft vorliegen.

Hält Ihr behandelnder Arzt eine Anwendung von Dopram® während der Stillzeit bei Ihnen für unbedingt notwendig, müssen Sie abstillen, da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Dopram® während der Stillzeit vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen Dopram® angewendet wurde, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, weil bereits die Grunderkrankung die Verkehrstüchtigkeit einschränkt.

3. WIE IST DOPRAM® ANZUWENDEN?

Dopram® ist immer genau nach der Anweisung des Arztes anzuwenden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dopram® kann mit 5 %- und 10 %iger Traubenzuckerlösung oder physiologischer Kochsalzlösung kombiniert werden. Dopram® darf weder mit alkalischen Lösungen (z.B. 2,5 % Thiopental-Natrium, Aminophyllin, Bikarbonat) noch mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dopram® ist intravenös anzuwenden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, werden folgende übliche Dosen angewendet:

A) Zur Behandlung einer medikamentös ausgelösten Depression des Zentralnervensystems nach Tabelle 1 (Methode 1 oder 2)

Tabelle 1

Grad der Depression	Methode 1 Initialdosis + wiederholte iv-Injektion [mg/kg]	Methode 2 Geschwindigkeit der intermittierenden iv-Infusion [mg/kg/h]
leicht ¹⁾	1,0	1,0 - 2,0
mäßig ²⁾	2,0	2,0 - 3,0

¹⁾ leichte Depression

Klasse 0: im Schlafzustand, Aufwecken jedoch möglich, Fragen können beantwortet werden

Klasse 1: komatös, Abwehrbewegung auf schmerzhafte Reize, Reflexe erhalten

²⁾ mäßige Depression

Klasse 2: komatös, keine Abwehrbewegung auf schmerzhafte Reize, Reflexe erhalten

Klasse 3: komatös, Reflexe nicht auslösbar, keine Kreislauf- oder Atemdepression

Methode 1: Intravenöse Injektion einer Einzeldosis und/oder wiederholte Einzeldosen

- a) Injektion einer Initialdosis von 2,0 mg/kg Körpergewicht und Wiederholung in 5 min.
- b) Wiederholung derselben Dosis alle 1 - 2 h, bis der Patient ausreichend spontan atmet. Auf ein Zurückfallen in eine Atemdepression ist zu achten, da Doxapram nicht den Metabolismus der Medikamente beeinflusst, die zu einer Atemdepression führen.
- c) Bei einem Rückfall sind die Injektionen in 1 - 2-stündlichem Abstand wieder aufzunehmen, bis eine ausreichende Spontanatmung wiederhergestellt werden konnte oder eine gesamte Tagesdosis von 3 g verabreicht wurde. Nötigenfalls kann eine assistierte Beatmung vorgenommen werden.
- d) Die angegebene Behandlung ist zu wiederholen, bis der Patient spontan atmet oder bis die tägliche Höchstdosis von 3 g verabreicht wurde.
- e) Wiederholte Dosen sollten nur an Patienten verabreicht werden, die eine Reaktion auf die Initialdosis gezeigt haben.
- f) Bleibt eine entsprechende positive Reaktion aus, so ist dies ein Hinweis auf eine erforderliche neurologische Überprüfung, ob die Ursache für die Atemdepression im ZNS liegen kann.

Methode 2: Intermittierende intravenöse Infusion

- a) Injektion einer Initialdosis wie bei Methode 1.
- b) Atmet der Patient ausreichend spontan, ist auf einen Rückfall zu achten. Erfolgt keine Reaktion, ist mit der allgemeinen unterstützenden Behandlung 1 - 2 h fortzufahren und die Dopram®-Injektion ist zu wiederholen. Zeigt sich eine Anregung der Atmung, so ist eine intravenöse Infusion vorzubereiten, indem man zu 250 ml physiologischer Kochsalz- oder Traubenzuckerlösung 250 mg (12,5 ml) Dopram® zusetzt. Die Geschwindigkeit ist auf 1-3 mg/min (60-80 ml/h) je nach Gewicht des Patienten und dem Grad der Atemdepression einzustellen. Dopram® ist abzusetzen, sobald der Patient ausreichend spontan atmet oder nach Ablauf von 2 h.
- c) Die unterstützende Behandlung ist ½ - 2 h lang fortzusetzen und Schritt b) zu wiederholen.
- d) Die Tagesmaximaldosis von 3 g Doxapramhydrochlorid darf nicht überschritten werden.

B) Anwendung nach der Narkose

Tabelle 2: Intravenöse Anwendung

	empfohlene Dosis [mg/kg]	Höchstdosis für die Einzelinjektion [mg/kg]	Höchstdosis insgesamt [mg/kg]
Einzelinjektion	0,5 - 1,0	1,5	1,5
wiederholte Injektion (5-min-Intervall)	0,5 - 1,0	1,5	2,0
Infusion	0,5 - 1,0	-	4,0

Eine engmaschige Kontrolle der Herz-Kreislauf- und der Atmungsparameter ist während der Behandlung mit Dopram® und bis zum Auftreten einer ausreichenden Spontanatmung erforderlich.

Intravenöse Infusion

Zur Herstellung der Lösung werden 250 mg (12,5 ml) Dopram® in 250 ml Glucose- oder physiologische Kochsalzlösung gegeben. Die Infusion wird eingeleitet mit ungefähr 5 mg/min, bis eine zufriedenstellende Atemtätigkeit zu beobachten ist. Dann wird auf 1-3 mg/min eingestellt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte so festgesetzt werden, dass die gewünschte Anregung der Atmung mit einem Minimum an Nebenwirkungen aufrechterhalten wird. Die empfohlene Gesamtdosis pro Infusion ist 4 mg/kg. Pro Behandlungssituation sollten 300 mg nicht überschritten werden.

C) Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung mit akuter Hyperkapnie

- a) 400 mg Doxapramhydrochlorid (20 ml Dopram®) werden mit 180 ml der Infusionslösung gemischt (Konzentration 2,0 mg/ml). Die Infusion sollte eingeleitet werden mit 1-2 mg/min (0,5-1 ml/ min). Nötigenfalls kann bis auf ein Maximum von 3 mg/min erhöht werden. Vor der Anwendung von Dopram® sollten die arteriellen Blutgaswerte bestimmt werden. Um sich gegen die schleichende Entwicklung einer CO₂-Retention und einer Acidose abzusichern, sollte die Bestimmung mindestens jede ½ h während der 2 h dauernden Infusion wiederholt werden. Eine Änderung der Sauerstoffkonzentration oder eine Änderung der Tropfgeschwindigkeit kann eine Neueinstellung der Infusionsgeschwindigkeit von Dopram® notwendig machen.
- b) Wenn die Blutgaswerte Anzeichen einer Verschlechterung zeigen, sollte die Dopram®-Infusion abgesetzt werden.
- c) Zusätzliche Infusionen, die über die einzelne Maximalmenge innerhalb von 2 h hinausgehen, werden nicht empfohlen.

D) Bei Neu- und Frühgeborenenapnoe

Dopram® kann als Alternative oder Ergänzung einer Xanthinbehandlung der Neu- und Frühgeborenenapnoe eingesetzt werden. Es wurden verschiedene Dosierungsschemata geprüft, die sich als wirksam erwiesen haben. Eine Bolusinjektion von 2-2,5 mg/kg KG intravenös über 15-30 min gilt als Richtwert. Man sollte mit der niedrigsten Dosierung beginnen und sich langsam hochtitrieren. Anschließend kann eine Dauerinfusion mit 1 mg/kg/h vorgenommen werden. Für die Beurteilung von Plasmaspiegeln sollte der wirksame Ketometabolit mit in Betracht gezogen werden. Verschiedene Autoren sehen die Grenze zu risikobehafteten Spiegeln bei 9 µg/ml oder 4 µg/ml Doxapram + Metabolit (bei sehr kleinen Frühgeborenen).

Eine Injektion neben die Vene oder die Wahl der gleichen Injektionsstelle über längere Zeit könnte zu einer Thrombophlebitis oder zu lokaler Reizung der Haut führen. Eine zu schnelle Infusion kann Hämolyse verursachen.

Bei schwerkranken Patienten sollte bei dem Versuch, die Kohlendioxidkonzentration zu reduzieren, die Infusionsgeschwindigkeit von Dopram® nicht erhöht werden, da dies mit einer Steigerung der Atemarbeit verbunden wäre.

Wenn eine größere Menge Dopram® angewendet wurde als empfohlen

Frühe Anzeichen einer Überdosierung sind Blutdruckanstieg, Herzrasen, Hyperaktivität der Skelettmuskulatur und eine Verstärkung der tiefen Sehnenreflexe. Deswegen sollten der Blutdruck, die Pulsfrequenz und die tiefen Sehnenreflexe periodisch überwacht werden und die Dosierung oder die Infusionsgeschwindigkeit entsprechend angepasst werden. Bei den empfohlenen Dosierungen sind Krampfanfälle unwahrscheinlich, aber es sollten intravenös krampflösende Mittel, Sauerstoff und eine Wiederbelebungs-ausrüstung verfügbar sein.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dopram® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind beobachtet worden:

1. Störungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, Angst, Verwirrtheit, Pupillenerweiterung, Hyperaktivität, unkontrollierte Bewegungen, Krämpfe, Spastizität, Zunahme der tiefen Sehnenreflexe, Klonus, beidseitiger Babinski-Reflex, Fieberzustände, Hitzegefühl, Schwitzen, Juckreiz und

Paraesthesien (Wärmegefühl, Brennen oder Hitzegefühl besonders in der Genitalregion oder im Perineum).

2. Atemwege

Husten, Atemnot, schnelles Atmen, Laryngo- und Bronchospasmus, Schluckauf und reaktive Hypoventilation.

3. Herz- und Gefäßsystem

Oberflächliche Venenentzündung, Schwankungen der Herzfrequenz, flache T-Zacke im EKG, Herzrhythmusstörungen, Brustschmerz, Engegefühl in der Brust. Ein leichtes bis mäßiges Ansteigen des Blutdruckes wird gewöhnlich beobachtet. Von Bedeutung kann der Blutdruckanstieg nur bei Patienten mit Bluthochdruck werden (siehe Abschnitt 2. „Dopram® darf nicht angewendet werden“).

4. Magen-Darm-Trakt

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Stuhldrang.

5. Nieren- und Harnwege

Restharnbildung, Blasenreizung mit spontaner Harnentleerung.

6. Untersuchungen

Nach der Operation wurde eine Abnahme des Hämoglobins, des Hämatokritwertes oder der Zahl der roten Blutkörperchen gesehen. Bei bestehender Verminderung weißer Blutkörperchen kann es nach der Narkose und Dopram®-Anwendung zu einer weiteren Abnahme der Leukozyten kommen. Ein Anstieg des Blutharnstoffes und Ausscheidung von Eiweiß im Urin wurde beobachtet. Der Kausalzusammenhang steht jedoch nicht fest, da in einigen Fällen mehrere Medikamente gleichzeitig verabreicht wurden.

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 DOPRAM® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Zur einmaligen Anwendung. Restmengen sind zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dopram® enthält

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 100 mg Doxapramhydrochlorid 1 H₂O.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dopram aussieht und Inhalt der Packung

Dopram® ist eine farblose, klare Injektionslösung.

Dopram® ist in Packungen mit 5 oder 10 Ampullen mit je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime

Telefon: 0180 2 1234-01 *

Telefax: 0180 2 1234-02 *

E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

Hersteller

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 rue Comté de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.