



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-70-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Enero de 2020

Referencia: 1-0047-2001-000391-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000391-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. en representación de ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a

los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DOBUTAMINA CASSARA y nombre/s genérico/s DOBUTAMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., representante del laboratorio ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 20/11/2019 13:22:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 20/11/2019 13:22:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/11/2019 13:22:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/11/2019 13:22:32 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000391-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.06 16:48:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.06 16:49:12 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE**DOBUTAMINA CASSARÁ
DOBUTAMINA 250 mg/20 ml**

SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Diluir antes de usar

VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **DOBUTAMINA CASSARÁ** y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de **DOBUTAMINA CASSARÁ**
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento
8. Sobredosis

1. Qué es DOBUTAMINA CASSARÁ y para que se utiliza

DOBUTAMINA CASSARÁ pertenece a un grupo de medicamentos que aumentan por acción directa, la fuerza de contracción del corazón.

DOBUTAMINA CASSARÁ se usa en aquellos pacientes que requieran un apoyo inotrópico positivo (aumentar la fuerza de contracción del corazón) debido a un descenso en su función cardíaca, la cual está causada por una enfermedad u operación del corazón.

DOBUTAMINA CASSARÁ puede ser utilizada para detectar un pobre suministro de sangre al corazón (mediante la prueba de esfuerzo cardíaco).

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**No use este medicamento:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la dobutamina o a sustancias relacionadas con dobutamina o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento.
- Si el corazón no bombea suficiente sangre (descompensación) debido a una enfermedad en el músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica).
- Si es alérgico (hipersensible) a los antioxidantes sulfitos: concretamente los pacientes asmáticos pueden presentar reacciones como respiración entrecortada (broncoespasmo) y reacciones alérgicas (como shock anafiláctico).
- Si sufre una obstrucción mecánica en el flujo de sangre hacia o desde el corazón, especialmente en el caso de las siguientes enfermedades cardíacas: miocardiopatía obstructiva, estenosis aórtica o pericarditis constrictiva.

Si usted tiene ciertos trastornos de los vasos sanguíneos o del corazón, dobutamina no debe ser utilizada para detectar un pobre suministro de sangre al corazón.

Uso de otros medicamentos

Dobutamina puede interactuar con:

- Ciertos medicamentos usados para el tratamiento de la presión arterial alta (agentes betabloqueantes). Estos medicamentos disminuyen el efecto de dobutamina
- Ciertos medicamentos para el control de la presión sanguínea, para mejorar el flujo sanguíneo o para el control de dolor repentino en el pecho (nitroprusiato y trinitrato de glicerina). Estos medicamentos aumentan el efecto de dobutamina.
- Anestésicos inhalatorios. Estos pueden aumentar el riesgo de alteraciones en el ritmo del corazón (arritmias ventriculares).
- Vitamina B1 (tiamina). Dobutamina puede disminuir los niveles de vitamina B1 en el cuerpo.
- Atropina. Existe un mayor riesgo de reacciones adversas, cuando dobutamina se administra simultáneamente con atropina (utilizada en la detección de un pobre suministro de sangre al corazón, prueba de esfuerzo cardíaco).

Incompatibilidades

Dobutamina:

- No se debe mezclar con bicarbonato de sodio al 5% o con otras soluciones alcalinas. La administración conjunta con soluciones alcalinas, inactiva la solución para infusión de Dobutamina.
- No se debe mezclar con soluciones que contengan bisulfito de sodio y etanol.

Uso en niños

Se debe prestar especial cuidado en la administración de dobutamina a niños menores de 1 año. Pueden reaccionar de manera diferente a los adultos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada no debería usar dobutamina. No se dispone de datos suficientes que permitan evaluar los posibles efectos nocivos en la administración de dobutamina durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia debería interrumpirla durante la duración del tratamiento con dobutamina.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos referentes a la influencia de este producto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. USO APROPIADO DE DOBUTAMINA CASSARÁ

DOBUTAMINA CASSARÁ debe ser utilizada solamente por vía endovenosa.

Este medicamento será administrado por un médico o personal sanitario.

La dosis (velocidad de perfusión y duración del tratamiento) puede ser diferente para cada paciente y la determinará el médico.

La acción de dobutamina empieza 1-2 minutos tras la administración.

Durante la administración, la solución incolora puede adquirir una coloración rosa sin que la actividad se vea afectada.

Modo de administración

La dobutamina siempre se debe administrar como infusión endovenosa continua, a fin de garantizar la administración estable y regular del fármaco.

Dobutamina debe añadirse a una bolsa de perfusión (usando una jeringa estéril) con una solución de glucosa o sal.

En niños: Se debe controlar estrictamente el uso de dobutamina.

Si se administrara más Dobutamina de la que se debe:

Se pueden presentar los siguientes síntomas:

- Presión sanguínea alta (hipertensión severa)
- Latido cardíaco rápido (taquicardia)

Para aliviar los síntomas mencionados, es suficiente una pausa temporal en la administración de dobutamina o disminuir la velocidad de perfusión hasta que se estabilice.

Cualquier duda acerca de su tratamiento, consulte a su médico.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **DOBUTAMINA CASSARÁ** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- incremento del ritmo cardíaco
- dolor de pecho
- alteraciones en el latido del corazón

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 pacientes)

- incremento o descenso de la presión sanguínea
- estrechamiento de los vasos sanguíneos (vasoconstricción)
- latido del corazón irregular (palpitaciones cardíacas)
- dolor de cabeza
- síntomas similares al asma (broncoespasmo)
- respiración entrecortada
- incremento en el número de glóbulos blancos (eosinofilia)
- inhibición de la formación de coágulos sanguíneos
- incremento en las ganas de orinar (a dosis altas)
- sensación de malestar (náuseas)
- erupción (exantema)
- fiebre
- inflamación de la vena donde se ha realizado la inyección (flebitis)
- contracciones rápidas de los ventrículos del corazón (taquicardia ventricular)

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 pacientes)

- contracciones incontroladas de los ventrículos del corazón (fibrilación ventricular)
- ataque al corazón (infarto de miocardio)

Muy raros (afectan hasta 1 de cada 10000 pacientes)

- latidos lentos del corazón (bradicardia)
- no se aporta suficiente sangre al corazón (isquemia de miocardio)
- bajos niveles de potasio en sangre (hipokalemia)

- puntos en la piel (sangrado en forma de petequias)
- bloqueo cardíaco
- estrechamiento de los vasos sanguíneos que llegan al corazón (vasoespasmio coronario)
- necrosis cutánea
- paro cardíaco
- descompensación

Desconocidos (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Inquietud
- Pinchazos y calambres (parestesia)
- Temblores
- Sensación de calor y ansiedad
- Calambres musculares (espasmo mioclónico)
- Disminución en la presión capilar pulmonar
- Miocardiopatía por estrés

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Tenga especial cuidado con Dobutamina:

- Si la presión sanguínea o el latido cardíaco se vuelve muy fuerte o irregular. Su médico deberá suspender temporalmente el tratamiento o disminuir la dosis.
- Si tiene un tipo específico de latido irregular del corazón (fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida). El médico debería indicarle un medicamento que incremente el poder de bombeo del corazón (glucósidos digitálicos) antes de empezar el tratamiento con dobutamina.
- Si tiene una enfermedad coronaria grave.
- Si ha tenido un infarto de miocardio reciente (en 4-12 días),
- Si recibe una perfusión prolongada (48-72 horas) de dobutamina. El efecto de dobutamina puede disminuir, y puede que necesite dosis más altas.
- Si experimenta shock cardíaco con un descenso del volumen de sangre antes de empezar el tratamiento con dobutamina. Su médico necesitará corregir su volumen sanguíneo antes de empezar el tratamiento con dobutamina.
- Si experimenta síntomas como erupción, prurito del cuero cabelludo, fiebre y respiración entrecortada (broncoespasmo). Esto puede ser debido a una reacción de hipersensibilidad.
- Si es susceptible a los sulfitos. Dobutamina puede causar una reacción alérgica típica que varía desde ligeros episodios asmáticos y a veces, choque anafiláctico fatal.
- Si tiene una historia de alteraciones del ritmo cardíaco graves. Su médico debería extremar las precauciones cuando comienza la terapia con dobutamina.

6. PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 10 frascos ampolla de vidrio de 20 ml siendo de uso hospitalario exclusivo.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura entre 2°C y 30°C. No congelar.

Después de diluir en una solución de solución de glucosa al 5%, solución de cloruro de sodio al 0,9%, una solución de Ringer lactato o una solución de lactato sódico, se

recomienda utilizar de inmediato. Sin embargo, se ha demostrado que se mantiene estable a una temperatura de entre 2°C y 8°C (en refrigerador) durante 24 horas.

8. SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis se caracteriza por los siguientes síntomas: anorexia, náuseas, vómitos, temblores, ansiedad, palpitaciones, cefalea, disnea y dolor torácico.

Los efectos inotrópicos y cronotrópicos positivos de la dobutamina pueden provocar hipertensión, taquicardia, fibrilación ventricular o isquemia de miocardio. En casos excepcionales se ha informado hipotensión.

Generalmente, no es necesario tomar otras medidas que la reducción de la frecuencia de administración o la suspensión temporal del tratamiento hasta que se establezca el estado del paciente. Sin embargo, en caso de ser necesario, se debe recurrir a un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777

No utilizar superada la fecha de vencimiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°:

Titular de la especialidad medicinal:
 ROTEXMEDICA GmbH ARZNEIMITTELWERK
 Bunsenstrasse 4
 D-22946 TRITTAU
 ALEMANIA

Elaborador de la especialidad medicinal:
 ROTEXMEDICA GmbH ARZNEIMITTELWERK
 Bunsenstrasse 4
 D-22946 TRITTAU
 ALEMANIA

Representado en la República Argentina por:
 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
 Carhué 1096
 C1408CVB -
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CASSARA Christian Marcelo
 CUIL 20289872613



AZNAR Liliana Beatriz
 CUIL 27137345019



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

ÉCNICO
 NTES DE OCA
 JTICO

PROYECTO DE PROSPECTO**DOBUTAMINA CASSARÁ**
DOBUTAMINA 250 mg/20 ml

SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Diluir antes de usar

VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ALEMANA

Fórmula:**Cada ampolla de 20 ml de DOBUTAMINA CASSARÁ contiene:**Dobutamina 250 mg
(Como Dobutamina Clorhidrato)*Excipientes:*Metabisulfito de sodio 4,4 mg
Ácido clorhídrico c.s.p. pH 4,0
Agua para inyectable c.s.p. 20,0 ml**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Estimulante cardíaco. Agente adrenérgico y dopaminérgico. Código ATC: C01CA07**INDICACIONES:****DOBUTAMINA CASSARÁ** está indicada en el tratamiento del:

Bajo gasto cardíaco, en particular debido a:

- bajo gasto cardíaco durante o después de una cirugía cardíaca
- *shocks* de origen tóxico infeccioso posteriores al llenado vascular y después de controlar la función del miocardio
- infarto agudo de miocardio, en caso de bajo gasto cardíaco inminente
- embolia pulmonar grave
- descompensación aguda de valvulopatías y cardiomiopatías no obstructivas
- secundario a la ventilación mecánica con presión espiratoria final positiva (PEEP, Positive End-Expiratory Pressure)

El clorhidrato de Dobutamina se puede utilizar como sustituto del ejercicio físico en pruebas de fuerza en la exploración cardiovascular funcional.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Dobutamina, es una catecolamina inotrópica positiva y sintética, de acción inmediata. A diferencia de la dopamina, Dobutamina no estimula el corazón en forma indirecta causando una mayor liberación de noradrenalina endógena, sino que, por el contrario, actúa sobre los receptores cardíacos β_1 -adrenérgicos, y con escaso efecto sobre receptores α -adrenérgicos y β_2 -adrenérgicos. Su principal acción consiste en aumentar la fuerza contráctil del miocardio.

En pacientes con insuficiencia cardíaca o función cardíaca reducida, la potencia cardíaca se puede mejorar, fundamentalmente, mediante un aumento del volumen sistólico, lo cual puede aumentar la presión diferencial. La débil incidencia en la elevación de la presión arterial, se relaciona con la disminución de la resistencia vascular periférica como compensación al aumento del gasto cardíaco. Tras dosis altas de Dobutamina, se puede registrar un incremento de la frecuencia cardíaca. La Dobutamina sólo ejercerá una escasa influencia sobre la presión arterial media, en pacientes con una presión arterial normal. Sin embargo, en aquellos pacientes con hipotensión debido a un bajo volumen sistólico, la presión arterial media se verá aumentada debido a un incremento del volumen sistólico. La Dobutamina reduce la presión de llenado ventricular elevada (reducción precarga) y mejora la conducción del nódulo aurículoventricular (AV). Por lo general, el flujo sanguíneo coronario y el consumo de oxígeno miocárdico, se incrementan debido a la mayor contractilidad miocárdica y a la estimulación de los receptores β_2 -adrenérgicos.

La dobutamina no actúa sobre los receptores dopaminérgicos, en consecuencia, no dilata en forma selectiva los vasos renales o espláncnicos. No obstante, la dobutamina puede mejorar el flujo sanguíneo renal, la tasa de filtración glomerular, el flujo de orina y la excreción de sodio al aumentar el gasto cardíaco y mediante la vasodilatación no selectiva.

Ecocardiografía de estrés con Dobutamina

Diagnóstico de isquemia: debido a las pruebas inotrópicas positivas, y a los efectos cronotrópicos positivo durante el estrés con dobutamina, aumenta la demanda de oxígeno por parte del miocardio. Con una estenosis de la arteria coronaria preexistente, un aumento insuficiente del flujo sanguíneo coronario provoca hipoperfusión local, lo que se demuestra en el ecocardiograma en forma de un trastorno de la motilidad en la pared miocárdica.

Diagnóstico de viabilidad: el miocardio viable, que se observa como hipocinesia o acinesia en el electrocardiograma, tiene una reserva funcional contráctil. Esta reserva, está estimulada por los efectos inotrópicos positivos durante las pruebas de estrés con dobutamina a dosis más bajas. Se puede mostrar en el ecocardiograma, una mejoría de la contractilidad sistólica, es decir, un aumento de la motilidad en la pared miocárdica.

FARMACOCINETICA:

El comienzo de la acción de la Dobutamina se manifiesta dentro de un lapso de 1 a 2 minutos luego de la administración de la droga; sin embargo, algunas veces, se requieren 10 minutos para alcanzar la concentración plasmática en estado estacionario y efecto máximos.

La concentración plasmática guarda relación con la velocidad de infusión.

A una velocidad de infusión de 5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, la media de la concentración plasmática es de aproximadamente 100 mg/ml en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

El volumen de distribución es de alrededor del 20% del peso corporal (0,2 l/kg), la semivida de eliminación de dobutamina en plasma es de 2 a 3 minutos, y el aclaramiento plasmático, que no depende del gasto cardíaco, es de 2,4 l/min/m².

La principal vía metabólica de la dobutamina es en el hígado mediante la metilación seguida de la conjugación, donde se forman glucurónidos conjugados, así como el farmacológicamente inactivo 3-O-metil-dobutamina. Los metabolitos son eliminados principalmente por vía renal y en menor medida excretados en la bilis.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACION:

Forma de administración

La dobutamina siempre se debe administrar como infusión endovenosa continua, a fin de garantizar la administración estable y regular del fármaco.

El concentrado para solución para perfusión de dobutamina debe ser diluido justo antes de la administración, según la siguiente tabla, en una solución de glucosa al 5%, una solución de cloruro sódico al 0,9%, una solución de Ringer lactato o una solución de lactato sódico.

La concentración a administrar depende de la dosis y de la necesidad de líquidos del paciente.

La dilución no debe superar una concentración de 5 mg/ml (5000 $\mu\text{g}/\text{ml}$). La mayoría de los pacientes responden bien a dosis de 2,5 a 10,0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$. En algunas ocasiones sólo será necesario administrar dosis tan bajas como 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ para que sea efectiva.

Se ha demostrado que puede producirse tolerancia durante infusiones continuas en el curso de 72 horas o más, por ende, es posible que se necesiten dosis mayores para obtener los mismos efectos (raramente han sido requeridas dosis tan altas como 40 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$).

La siguiente tabla muestra las directrices a seguir para determinar el ritmo de perfusión:

Posología ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	Velocidad de administración de la infusión			
	250 $\mu\text{g}/\text{ml}$ * ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	500 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ** ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	1000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ *** ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	5000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ **** ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)
0,5	0,002	0,001	0,0005	0,0001
1,0	0,004	0,002	0,0010	0,0002
2,5	0,010	0,005	0,0025	0,0005
5,0	0,020	0,010	0,0050	0,0010
7,5	0,030	0,015	0,0075	0,0015
10,0	0,040	0,020	0,0100	0,0020
12,5	0,050	0,025	0,0125	0,0025
15,0	0,060	0,030	0,0150	0,0030

*250 mg de Dobutamina, agregados a 1 litro de diluyente

**500 mg de Dobutamina, agregados a 1 litro de diluyente o 250 mg de Dobutamina, agregados a 500 ml de diluyente

***1000 mg de Dobutamina, agregados a 1 litro de diluyente o 250 mg de Dobutamina, agregados a 250 ml de diluyente

****250 mg de Dobutamina, agregados a 50 ml de diluyente. Esta dilución se puede utilizar en pacientes con ingestión de líquidos restringida.

En niños:

Se debe controlar estrictamente el uso de dobutamina.

La frecuencia de administración, así también como la duración del tratamiento, deben individualizarse según los requerimientos y la respuesta de cada paciente, considerando o teniendo en cuenta los siguientes parámetros: el ritmo cardíaco, la presión arterial, el flujo urinario, y, siempre que sea posible, la medición del gasto cardíaco.

No se recomienda interrumpir bruscamente la administración, sino disminuir gradualmente la dosis.

Ecocardiografía de estrés con dobutamina

En la exploración funcional cardiovascular, la prueba de lanzamiento para la isquemia miocárdica se alcanza incrementando gradualmente la perfusión (10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ cada 2 minutos y sin superar los 40 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) hasta que se alcanza un criterio de valoración clínica diagnóstico.

Si no se llega al criterio de valoración clínica se debe administrar sulfato de atropina de 0,5 a 2 mg en dosis divididas de 0,25-0,5 mg a intervalos de 1 minuto para aumentar la frecuencia cardíaca.

Debe realizarse un monitoreo del gasto cardíaco, la presión arterial, electrocardiograma (ECG) completo y ecocardiograma con un equipo adaptado. También se lo puede combinar con un tomocentellograma de miocardio.

El procedimiento debe realizarse en centros que cuenten con departamento de reanimación y con una sala equipada con equipos de reanimación provistos de un desfibrilador, medicamentos de emergencia y personal entrenado.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a la Dobutamina o a cualquiera de los demás componentes del producto. En caso de hipersensibilidad conocida al sulfito: los pacientes asmáticos pueden reaccionar con broncoespasmos y shock anafiláctico.
- Descompensación asociada a una cardiomiopatía hipertrófica.
- Obstrucción mecánica que pueda llegar a obstruir o interferir con la función de llenado o la eyección del ventrículo izquierdo, especialmente en los siguientes casos: cardiomiopatía obstructiva, estenosis aórtica, pericarditis constrictiva.
- Obstrucción dinámica intraventricular.

Ecocardiografía de estrés con dobutamina

La dobutamina no debe utilizarse para la detección de isquemia miocárdica y de miocardio viable en caso de:

- Infarto de miocardio reciente (dentro de los últimos 30 días)
- Angina de pecho inestable
- Estenosis de la arteria coronaria izquierda
- Obstrucción hemodinámicamente significativa del flujo del ventrículo izquierdo incluyendo miocardiopatía hipertrófica obstructiva
- Defecto valvular cardíaco hemodinámicamente significativo
- Insuficiencia cardíaca grave (NYHA III O IV)
- Predisposición o historia clínica documentada de arritmia clínicamente significativa o crónica, taquicardia ventricular persistente especialmente recurrente
- Anomalia significativa de la conducción
- Pericarditis, miocarditis o endocarditis agudas
- Disección aórtica
- Aneurisma aórtico
- Imágenes ecográficas de mala calidad
- Hipertensión arterial inadecuadamente tratada/controlada
- Obstrucción del llenado ventricular (pericarditis constrictiva, taponamiento pericárdico)
- Hipovolemia
- Antecedentes de hipersensibilidad a la Dobutamina

PRECAUCIONES

Dada la estimulación de los β_1 -receptores cardíacos que ejerce la Dobutamina, en ciertos casos, pueden llegar a manifestarse los siguientes efectos luego de su administración: aumento evidente a nivel de la presión arterial sistólica (los pacientes con hipertensión