

Neotricon 1,5 mg/ml Infusionslösung und Neotricon 4,5 mg/ml Infusionslösung

Neotricon 1,5 mg/ml Infusionslösung

Quantitative und qualitative Zusammensetzung: Wirkstoff: Dopaminhydrochlorid.

Infusionslösung 1,5 mg/ml. Jede Durchstechfl. enth. 45 mg Dopaminhydrochlorid in 30 ml. **Sonstige Bestandteile:** Natriummetabisulfit (E223), Verdünnte Salzsäure u. Natriumhydroxid (zur pH-Einst.), Wasser für Injektionszwecke. Jede Durchstechfl. enth. 9 mg Natrium-Metabisulfit.

Neotricon 4,5 mg/ml Infusionslösung

Quantitative und qualitative Zusammensetzung: Wirkstoff: Dopaminhydrochlorid.

Infusionslösung 4,5 mg/ml. Jede Durchstechfl. Enth. 225 mg Dopaminhydrochlorid in 50 ml. **Sonstige Bestandteile:** Natriummetabisulfit (E223), Verdünnte Salzsäure u. Natriumhydroxid (zur pH-Einst.), Wasser für Injektionszwecke. Jede Durchstechfl. enth. 15 mg Natrium-Metabisulfit.

Anwendungsgebiete: Zur Behandlung von Hypotonie bei hämodynamisch instabilen Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 18 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit geg. d. Wirkstoff, Phäochromozytom od Hyperthyreose, nicht korrigierte atriale od ventrikuläre Tachyarrhythmien od. Kammerflimmern; Kombination mit Cyclopropan u. halogenierten Kohlenwasserstoff-Anästhetika. **Nebenwirkungen: Häufig:** Sinustachykardie, Herzklopfen, ektope Herzschläge, Anginaschmerz, Dyspnoe, Hypotonie, Vasokonstriktion, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen. **Gelegentlich:** Hypertonie, Mydriasis, Reizleitungsstörung, Bradykardie, Erweiterter QRS-Komplex, Supraventrikuläre Tachykardie, Ventrikuläre Tachykardie bis hin zu Kammerflimmern, Azotämie, Piloerektion, Gangrän, Hautnekrose. **Nicht bekannt:** Anaphylakt. Reaktionen u schwere lebensbed. asthmatische Episoden kann auf Empfindlichkeit geg. Natriummetabisulfit zurückzuführen sein, schwere Palpitationen, Gastrointestinale Blutung, erh. Hypoxämie bei Pat. abh. v. Beatmungsgerät, lokale Nekrose aufgrund einer Extravasation, Veränderungen der Harnausscheidung, Infektion, Unterdrückung der Hypophysenfunktion.

Pharmaz. Unternehmer u Inhaber der Zulassung: BrePco Biopharma Ltd., Suite One, The Avenue, Beacon Court, Sandyford, Dublin D18HX31, Irland. **Dt Kontakt:** Piramal Critical Care Deutschland GmbH, Am Söldnermoos 17, 85399 Hallbergmoos. **Stand der Information:** 02/2025.

Verschreibungspflichtig.

Neotricon 1,5 mg/ml Infusionslösung und Neotricon 4,5 mg/ml Infusionslösung

Neotricon 1.5 mg/ml solution for infusion

Quantitative and qualitative composition: Active substance: dopamine hydrochloride.

Infusion solution 1.5 mg/ml. Each vial contains 45 mg dopamine hydrochloride in 30 ml. Other ingredients: Sodium metabisulphite (E223), dilute hydrochloric acid and sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injection. Each vial contains 9 mg sodium metabisulphite.

Neotricon 4.5 mg/ml solution for infusion

Quantitative and qualitative composition: Active substance: dopamine hydrochloride.

Solution for infusion 4.5 mg/ml. Each vial contains 225 mg dopamine hydrochloride in 50 ml. Other ingredients: Sodium metabisulphite (E223), dilute hydrochloric acid and sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injection. Each vial contains 15 mg sodium metabisulphite.

Indication: For the treatment of hypotension in haemodynamically unstable neonates, infants and children under 18 years of age. **Contraindications:** Hypersensitivity to the active substance, phaeochromocytoma or hyperthyroidism, uncorrected atrial or ventricular tachyarrhythmias or ventricular fibrillation; combination with cyclopropane and halogenated hydrocarbon anaesthetics.

Side effects: *common:* sinus tachycardia, palpitations, ectopic heartbeats, angina pain, dyspnoea, hypotension, vasoconstriction, nausea, vomiting, headache. *uncommon:* Hypertension, mydriasis, conduction disturbance, bradycardia, widened QRS complex, supraventricular tachycardia, ventricular tachycardia up to ventricular fibrillation, azotaemia, piloerection, gangrene, skin necrosis. *Not known:* Anaphylactic reactions and severe life-threatening asthmatic episodes be due to sensitivity to sodium metabisulphite, severe palpitations, gastrointestinal haemorrhage, increased hypoxaemia in patients depending on the type of drug. Hypoxaemia in ventilator-dependent patients, local necrosis due to extravasation, changes in urinary excretion, infection, suppression of pituitary function.

Pharmaceutical Entrepreneur and marketing authorisation holder: BrePco Biopharma Ltd, Suite One, The Avenue, Beacon Court, Sandyford, Dublin D18HX31, Ireland. **German contact:** Piramal Critical Care Deutschland GmbH, Am Söldnermoos 17, 85399 Hallbergmoos. **Status of information:** 02/2025 **Prescription only.**

MKT-NEO-0104

Date of Preparation: 23/4/2024