

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.

Ein ml Lösung enthält 1,5 mg Dopaminhydrochlorid.

Jede Durchstechfl. enth. 45 mg Dopaminhydrochlorid in 30 ml. **Sonstige Bestandteile:** Natriummetabisulfit (E223), verdünnte Salzsäure (zur pH-Einst.), 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.

Ein ml Lösung enthält 4,5 mg Dopaminhydrochlorid.

Jede Durchstechfl. enth. 225 mg Dopaminhydrochlorid in 50 ml.

Sonstige Bestandteile: Natriummetabisulfit (E223), verdünnte Salzsäure (zur pH-Einst.), Natriumhydroxid (zur pH-Einst.), Wasser für Injektionszwecke. Jede Durchstechfl. enth. 15 mg Natrium-Metabisulfit.

Anwendungsgebiet: Zur Behandlung von Hypotonie bei hämodynamisch instabilen Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 18 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit geg. d. Wirkstoff od. sonst. Bestandt.; Phäochromozytom od. Hyperthyreose; nicht korrigierte atriale od. ventrikuläre Tachyarrhythmien od. Kammerflimmern; Kombination mit Cyclopropan u. halogenierten Kohlenwasserstoff-Anästhetika. **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Sinustachykardie, ektope Herzschläge, Anginaschmerz, Palpitation, 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 können auf Empfindlichkeit geg. Natriummetabisulfit zurückzuführen sein; schwere Palpitationen, gastrointestinale Blutung, erh. Hypoxämie, 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:** 07/2025.

Verschreibungspflichtig.

MKT-NEO-0241
Date of Preparation: 29/05/2026

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. Each mL of solution contains 1.5 mg of dopamine hydrochloride.

Each vial contains 45 mg dopamine hydrochloride in 30 mL. Other ingredients: Sodium metabisulfite (E223), dilute hydrochloric acid (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injections. Each vial contains 9 mg sodium metabisulfite.

Neotricon 4.5 mg/mL solution for infusion

Quantitative and qualitative composition: Active substance: dopamine hydrochloride. Each mL of solution contains 4.5 mg of dopamine hydrochloride.

Each vial contains 225 mg dopamine hydrochloride in 50 mL. Other ingredients: Sodium metabisulfite (E223), dilute hydrochloric acid (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injections. Each vial contains 15 mg sodium metabisulfite.

Indication: Treatment of hypotension in haemodynamically unstable neonates, infants and children <18 years. **Contraindications:** Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients; pheochromocytoma or hyperthyroidism; uncorrected atrial or ventricular tachyarrhythmias or ventricular fibrillation; combination with cyclopropane and halogenated hydrocarbon anaesthetics. **Side effects:** *Common:* Sinus tachycardia, palpitation, ectopic heartbeats, anginal pain, dyspnoea, hypotension, vasoconstriction, nausea, vomiting, headache. *Uncommon:* Hypertension, mydriasis, aberrant conduction, bradycardia, widened QRS complex, supraventricular tachycardia, ventricular tachycardia up to ventricular fibrillation, azotaemia, piloerection, gangrene, skin necrosis. *Not known:* Anaphylactic reactions (anaphylactic reactions and severe life-threatening asthmatic episodes may be due to Sodium metabisulphite sensitivity), severe palpitations, gastrointestinal bleeding, increase in hypoxemia, local necrosis due to extravasation, changes in urinary output, 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:** 07/2025. **Prescription only.**

MKT-NEO-0241

Date of Preparation: 28/05/2026