

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 50 micrograme (0,05 mg).

Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 500 micrograme (0,5 mg).

Excipienți cu efect cunoscut:

Acest medicament conține sodiu

Fiecare ml de soluție injectabilă conține sodiu 3,72 mg, echivalent cu 0,162 mmol.

Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține sodiu 37,2 mg, echivalent cu 1,62 mmol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în seringă preumplută. (Injectie)

Soluție limpede și incoloră.

pH 4,7 - 5,3.

Osmolalitate: 270-300 mOsm/kg

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul hipotensiunii arteriale în timpul anesteziei spinale, epidurale și generale.

4.2 Doze și mod de administrareDozeAdulți

Doza uzuală este de 50 până la 100 micrograme și administrarea poate fi repetată până la obținerea efectului dorit. O doză administrată în bolus nu trebuie să depășească 100 de micrograme.

Insuficiență renală

Pot fi necesare doze mai mici de fenilefrină la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Pot fi necesare doze mai mari de fenilefrină la pacienții cu ciroză hepatică.

Vârstnici

Tratamentul persoanelor vârstnice trebuie făcut cu grijă.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea fenilefrinei la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Nu există date disponibile.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă în bolus.

Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă trebuie administrat doar de către profesioniștii în domeniul sănătății cu pregătire și cu experiență corespunzătoare.

Seringa preumplută nu este adecvată pentru utilizare prin injectomat.

4.3 Contraindicații

Fenilefrina nu trebuie utilizată:

- în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- la pacienții cu hipertensiune arterială severă sau boală vasculară periferică din cauza riscului de gangrenă ischemică sau de tromboză vasculară;
- concomitent cu inhibitori de monoaminooxidază neselectivi (IMAO) (sau în decurs de 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu IMAO) din cauza riscului de hipertensiune arterială paroxistică și hipertermie potențial letală (vezi pct. 4.5);
- la pacienții cu hipertiroidism sever.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tensiunea arterială trebuie monitorizată în timpul tratamentului.

Fenilefrina trebuie administrată cu prudență la pacienții cu:

- diabet zaharat;
- hipertensiune arterială;
- hipertiroidism necontrolat;
- boli cardiace coronariene și boli cardiace cronice;
- insuficiență vasculară periferică non-severă;
- bradicardie;
- bloc cardiac parțial;
- tahicardie;
- aritmii;
- angină pectorală (fenilefrina poate precipita sau exacerba angina pectorală la pacienții cu boală coronariană sau antecedente de angină pectorală);
- anevrism;
- glaucom cu unghi închis.

Fenilefrina poate induce o scădere a debitului cardiac. Prin urmare, aceasta trebuie administrată cu prudență la pacienții cu ateroscleroză, la pacienții vârstnici și la pacienții cu circulație cerebrală sau coronariană compromisă.

La pacienții cu debit cardiac redus sau boală vasculară coronariană, funcțiile vitale ale organelor trebuie monitorizate îndeaproape și trebuie luată în considerare o reducere a dozei atunci când tensiunea arterială sistemică este apropiată de limita inferioară a valorii țintă.

La pacienții cu insuficiență cardiacă gravă sau șoc cardiogen, fenilefrina poate determina o deteriorare a insuficienței cardiace, ca o consecință a vasoconstricției induse (creștere a postsarcinii).

O atenție deosebită trebuie acordată injectării fenilefrinei, pentru prevenirea extravazării, deoarece aceasta poate provoca necroză tisulară.

Acest medicament conține sodiu 37,2 mg per seringă preumplută, echivalent cu 1.9 % din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrare concomitentă contraindicată (vezi pct. 4.3).

- Inhibitori neselectivi de monoaminooxidază (IMAO) (iproniazid, nialamidă):
Hipertensiunea arterială paroxistică și hipertermia pot fi letale. Din cauza duratei lungi de acțiune a IMAO, această interacțiune este încă posibilă timp de 15 zile după terminarea administrării IMAO.

Administrare concomitentă nerecomandată (vezi pct. 4.4)

- Alcaloizi dopaminergici din ergot (bromocriptină, cabergolină, lisuridă, pergolidă):
Risc de vasoconstricție și/ sau de pusee hipertensive.
- Alcaloizi vasoconstrictori din ergot (dihidroergotamină, ergotamină, metilergometrină, metilsergidă):
Risc de vasoconstricție și/ sau de pusee hipertensive.
- Antidepresive triciclice (de exemplu imipramină):
Hipertensiune arterială paroxistică cu risc de aritmii (inhibare a intrării adrenalinei sau noradrenalinei în fibrele simpatice).
- Medicamente antidepresive noradrenergice serotoninergice (minalcipram, venlafaxină):
Hipertensiune arterială paroxistică cu risc de aritmii (inhibare a intrării adrenalinei sau noradrenalinei în fibrele simpatice).
- Inhibitori selectivi de monoaminooxidază de tip A (IMAO) (moclobemidă, toloxatonă):
Risc de vasoconstricție și/ sau de pusee hipertensive.
- Linezolid:
Risc de vasoconstricție și/ sau de pusee hipertensive.
- Guanetidină și substanțe similare:
Creștere substanțială a tensiunii arteriale (hiperactivitate legată de tonusul simpatic redus și/ sau inhibarea intrării adrenalinei sau noradrenalinei în fibrele simpatice). Dacă nu se poate evita administrarea concomitentă, se va utiliza cu precauție, cu doze mai mici de agenți simpatomimetici.
- Glicozide cardiace, chinidină:
Creștere a riscului de aritmii.
- Sibutramină:
Hipertensiune arterială paroxistică cu risc de aritmii (inhibarea intrării adrenalinei sau noradrenalinei în fibrele simpatice).
- Anestezice volatile halogenate (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoxifluran, sevofluran):
Risc de pusee hipertensive și aritmii.

Administrare concomitentă care necesită măsuri de precauție pentru utilizare:

- Agenti oxitocici
Efectul aminelor simpatomimetice cu acțiune presoare este potențat. Astfel, unele oxitocice pot provoca hipertensiune arterială persistentă severă și accident vascular cerebral, care pot să apară în perioada postpartum.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale sunt insuficiente pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și pentru teratogenitate (vezi pct. 5.3).

Utilizarea fenilefrinei la sfârșitul sarcinii sau în timpul travaliului poate provoca hipoxie și bradicardie fetală. Conform indicațiilor, utilizarea fenilefrinei injectabile este posibilă în timpul sarcinii.

Administrarea concomitentă cu anumiți agenți oxitocici poate duce la hipertensiune arterială severă (vezi pct. 4.5).

Alăptarea

Cantități mici de fenilefrină sunt excretate în laptele matern și biodisponibilitatea în cazul administrării pe cale orală poate fi scăzută.

În cazul în care mama este tratată cu medicamente vasoconstrictoare, nou-născutul poate fi expus unui risc teoretic de efecte cardiovasculare și neurologice. Cu toate acestea, în cazul administrării unice în bolus în timpul nașterii, alăptarea este posibilă.

Fertilitatea

Nu există date disponibile privind fertilitatea după expunerea la fenilefrină (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse la fenilefrină sunt bradicardia, episoadele hipertensive, greața și vărsăturile. Hipertensiunea arterială este mai frecventă la doze mai mari.

Reacția adversă cardiovasculară cel mai frecvent raportată este bradicardia, cauzată probabil de stimularea vagală mediată prin intermediul baroreceptorilor și concordantă cu efectul farmacologic al fenilefrinei.

Lista reacțiilor adverse

Frecvență: necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imun

Cu frecvență necunoscută: hipersensibilitate.

Tulburări psihice

Cu frecvență necunoscută: anxietate, excitabilitate, agitație, stări psihotice, confuzie.

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: cefalee, nervozitate, insomnie, paretezii, tremor.

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: midriază, agravare a glaucomului cu unghi închis preexistent.

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: bradicardie reflexă, tahicardie, palpitații, hipertensiune arterială, aritmie, angină pectorală, ischemie miocardică.

Tulburări vasculare

Cu frecvență necunoscută: hemoragie cerebrală, pusee hipertensive.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Cu frecvență necunoscută: dispnee, edem pulmonar.

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: greață, vărsături.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: transpirație, paloare sau albire a pielii, piloerecție, necroză cutanată în caz de extravazare.

Tulburări musculo-scheletice și sistemice

Cu frecvență necunoscută: slăbiciune musculară.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută: dificultate la urinare și retenție urinară.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Deoarece fenilefrina a fost frecvent utilizată în situații clinice critice la pacienții cu hipotensiune arterială sau șoc, unele dintre reacțiile adverse grave și unele decese care au fost raportate sunt probabil legate de patologia de bază și nu de utilizarea fenilefrinei.

Alte grupe speciale de pacienți

Vârstnici: riscul de toxicitate indus de fenilefrină este crescut la pacienții vârstnici (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului includ cefalee, greață, vărsături, psihoză paranoică, halucinații, hipertensiune arterială și bradicardie reflexă. Pot apărea și aritmii cardiace, cum sunt extrasistolele ventriculare și episoadele paroxistice scurte de tahicardie ventriculară. Tratatamentul trebuie să cuprindă măsuri simptomatice și de susținere. Efectele hipertensive pot fi tratate cu blocante ale receptorilor alfa-adrenergici, cum este fentolamina.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: agenți adrenergici și dopaminergici, codul ATC: C01CA06.

Fenilefrina este un vasoconstrictor puternic, care acționează aproape exclusiv prin stimularea receptorilor alfa-1-adrenergici. Această vasoconstricție arterială este, de asemenea, însoțită de vasoconstricție venoasă. Aceasta provoacă o creștere a tensiunii arteriale și bradicardie reflexă. Vasoconstricția arterială puternică determină o creștere a rezistenței vasculare sistemice (creștere a postsarcinii). Rezultatul global este o scădere a debitului cardiac. Acesta este mai puțin pronunțat la pacienții sănătoși, dar se poate agrava în caz de insuficiență cardiacă preexistentă. Deoarece efectele fenilefrinei sunt legate de proprietățile sale farmacologice, acestea pot fi controlate cu antidoturi cunoscute.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Volumul de distribuție după administrarea unei doze unice este de 340 litri.

Fenilefrina este metabolizată în ficat de către monoaminoxidază.

Fenilefrina este eliminată în principal pe cale renală sub formă de acid m-hidroximandelic și de derivați fenolici.

Durata acțiunii sale este de 20 de minute după administrarea intravenoasă.

Timpul de înjumătățire terminal al fenilefrinei injectabile este de aproximativ 3 ore.

Legarea de proteinele plasmatice nu este cunoscută.

Nu există date disponibile privind farmacocinetica la grupele speciale de pacienți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date privind genotoxicitatea sau carcinogenitatea fenilefrinei. Studiile la animale sunt insuficiente pentru a evalua efectele asupra fertilității sau funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Citrat de sodiu

Acid citric monohidrat

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra seringă în blisterul sigilat până la utilizare. A se păstra blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Seringă preumplută din polipropilenă a 10 ml soluție. Seringile preumplute sunt disponibile în cutii cu 1 sau 10 seringi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni de utilizare:

A se respecta cu strictețe protocolul de mai jos

Seringa preumplută este pentru utilizare la un singur pacient. A se arunca seringă după utilizare. A **NU SE REUTILIZA SERINGA**.

Conținutul blisterului nedeschis și nedeteriorat este steril și nu trebuie deschis până la utilizare.

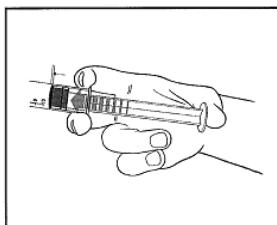
Înainte de administrare, medicamentul trebuie examinat vizual pentru eventuale particule sau modificări de culoare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, incolore, fără particule sau precipitate.

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă sigiliul de securizare de pe seringă este rupt.

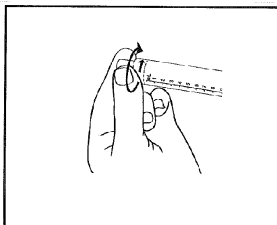
Suprafața externă a seringii este sterilă până când blisterul este deschis.

Când se administrează prin metoda aseptică, Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută poate fi plasat pe un câmp steril.

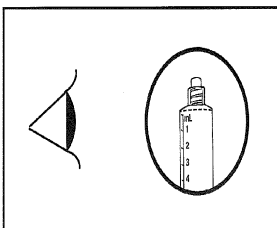
- 1) Se scoate seringă preumplută din blisterul steril.



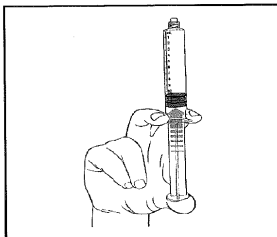
- 2) Se apasă pistonul pentru a elibera dopul de blocare. Este posibil ca procesul de sterilizare să fi cauzat aderența dopului de blocare la corpul seringii.



- 3) Se răsuțește capacul pentru a rupe sigiliile. Nu se atinge conectorul luer expus, pentru a evita contaminarea.



- 4) Se verifică îndepărtarea completă a vârfului de sigilare a seringii. Dacă nu a fost îndepărtat, se repoziționează capacul și se răsuțește din nou.



- 5) Se scoate aerul apăsând lent pe piston.

6) Se conectează seringă la o cale de acces I.V. Se apasă pistonul pentru a injecta volumul necesar.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Hypericum S.R.L.
Bulevardul Timișoara, Nr. 16 F, Sector 6
București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13751/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2019
Reînnoirea autorizației: Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021