

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

Fenilefrina Aguettant 100 micrograme/ml soluție injectabilă/ perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 100 micrograme (0,1 mg).

Fiecare flacon de 20 ml conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 2000 micrograme (2 mg).

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare ml de soluție injectabilă conține sodiu 3,9 mg, echivalent cu 0,17 mmol de sodiu.

Fiecare flacon de 20 ml conține sodiu 78 mg, echivalent cu 3,4 mmol de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă/perfuzabilă

Soluție limpede și incoloră

pH 4,5 - 5,5

Osmolalitate: 270-330 mOsm/kg

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

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

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

Adulți

Injectare intravenoasă în bolus:

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.

Perfuzie continuă

Doza inițială este de 25 până la 50 micrograme/min. Dozele pot fi crescute până la 100 micrograme/min sau reduse pentru a menține tensiunea arterială sistolică aproape de valoarea normală.

Dozele cuprinse între 25 și 100 de micrograme/min sunt considerate eficiente.

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

Mod de administrare

Injectare în bolus intravenos .

Acest medicament trebuie administrat numai de către profesioniștii din domeniul sănătății, cu pregătire adecvată și experiență relevantă.

4.3 Contraindicații

Fenilefrina nu trebuie utilizată:

- în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- în asociere cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) neselectivi (sau în mai puțin de 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului) din cauza riscului de hipertensiune arterială paroxistică și hipertermie cu potențial letal (vezi pct. 4.5);
- la pacienții cu hipertensiune arterială severă sau boală vasculară periferică din cauza riscului de gangrenă ischemică sau de tromboză vasculară;
- 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;
- boală coronariană și afecțiuni cardiace cronice;
- insuficiență vasculară periferică non-severă;
- bradicardie;
- bloc cardiac incomplet;
- tahicardie;
- aritmie cardiacă;
- 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, trebuie administrată cu prudență la pacienții cu ateroscleroză, la pacienții vârstnici și la pacienții cu circulație cerebrală sau coronariană afectată.

La pacienții cu debit cardiac redus sau boală vasculară coronariană, trebuie atent monitorizate funcțiile vitale ale organelor și trebuie luată în considerare o scădere a dozei dacă tensiunea sistemică este aproape de limita inferioară a valorii țintă.

La pacienții cu insuficiență cardiacă severă sau șoc cardiogen, fenilefrina poate determina agravarea insuficienței cardiace ca rezultat al 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 3,4 mmol (78 mg) per flacon, echivalent cu 4% 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

Asocieri contraindicate (vezi pct. 4.3).

- Inhibitori MAO neselectivi
Hipertensiune arterială paroxistică, hipertermie cu potențial letal. Din cauza duratei lungi de acțiune a IMAO, această interacțiune este încă posibilă timp de 15 zile după terminarea administrării IMAO.

Asocieri nerecomandate (vezi pct. 4.4)

- Alcaloizi dopaminergici din ergot (bromocriptină, cabergolină, lisuridă, pergolidă):
Risc de vasoconstricție și/sau de crize de hipertensiune arterială .
- Alcaloizi din ergot care determină vasoconstricție (dihidroergotamină, ergotamină, metilergometrină, metilsergidă):
Risc de vasoconstricție și/sau de crize de hipertensiune arterială.
- Antidepresive triciclice (de exemplu imipramină):
Hipertensiune arterială paroxistică cu risc de aritmii (inhibarea intrării adrenalinei sau noradrenalinei în fibrele simpatice).
- Medicamente antidepresive noradrenergice-seronergice (minalcipram, venlafaxină):
Hipertensiune arterială paroxistică cu risc de aritmii (inhibarea intrării adrenalinei sau noradrenalinei în fibrele simpatice).
- Inhibitori selectivi de monoaminoxidază de tip A (IMAO):
Risc de vasoconstricție și/sau de pusee hipertensive.
- Linezolid:
Risc de vasoconstricție și/sau crize de hipertensiune arterială.
- Guanetidină și medicamente similare:
Creșterea marcată a tensiunii arteriale (hiperactivitate legată de tonusul simpatic redus și/sau inhibarea intrării adrenalinei sau noradrenalinei în fibrele simpatice). Dacă nu poate fi evitată administrarea în asociere, se recomandă utilizarea cu precauție în doze mai mici a medicamentelor simpatomimetice.

- Glicozide tonocardice, chinidină:
Creșterea riscului de apariție a aritmiilor
- Sibutramină:
Hipertensiune arterială paroxistică cu risc de aritmie (inhibarea intrării adrenalinei sau noradrenalinei în fibrele simpatice).
- Anestezice volatile halogenate (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoxifluran, sevofluran):
Risc de criză hipertensivă perioperatorie și aritmie.

Asocieri care necesită măsuri de precauție pentru utilizare:

- Agenti ocitocici
Efectul aminelor simpatomimetice cu acțiune presoare este potențat. Astfel, unele ocitocice 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).

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

Asocierea cu anumiți agenți ocitocici poate duce la hipertensiune arterială severă (vezi pct. 4.5).

Alăptarea

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

Administrarea de medicamente vasoconstrictoare mamei expune nou-născutul unui risc teoretic de efecte cardiovasculare și neurologice. Cu toate acestea, este posibilă alăptarea în cazul administrării în doză unică în bolus în timpul nașterii.

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 apărute la fenilefrină sunt bradicardie, episoade de hipertensiune arterială, greață și vărsături. Hipertensiunea arterială este mai frecventă la doze mari.

Reacția adversă cardiovasculară, cel mai frecvent raportată pare a fi bradicardia cauzată, probabil, de stimularea vagală mediată prin intermediul baroreceptorilor și în concordanță cu efectul farmacologic al fenilefrinei.

Lista reacțiilor adverse

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

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate.

Tulburări psihice

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

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: durere de cap, nervozitate, insomnie, paretezii, tremor.

Tulburări oculare

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

Tulburări cardiace

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

Tulburări vasculare

Cu frecvență necunoscută: hemoragie cerebrală, crize de hipertensiune arterială.

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: hiperhidroză, paloare sau albire a pielii, piloerecție, necroză cutanată cu 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 populații specifice

Vârstnici: riscul de toxicitate la 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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Agenți adrenergici și dopaminergici, Cod ATC: C01CA06.

Mecanism de acțiune

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 creșterea rezistenței sistemice ventriculare (creștere a postsarcinii). Rezultatul global este scăderea debitului cardiac. Aceasta este mai puțin pronunțată 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

Durata efectului este de 20 minute după administrarea intravenoasă.

Distribuție

Volumul de distribuție după o singură doză este de 340 litri.
Legarea de proteinele plasmatice nu este cunoscută.

Biotransformare

Fenilefrina este metabolizată în ficat de către monoaminoxidază.

Eliminare

Fenilefrina este eliminată în principal pe cale renală sub formă de acid m-hidroximandelic și de derivați fenolici.
Timpul de înjumătățire plasmatic terminal al fenilefrinei injectabile este de aproximativ 3 ore.

Grupe speciale de pacienți

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 (pentru ajustarea pH)
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.
După deschiderea flaconului, medicamentul trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții de păstrare speciale de temperatură.
A se păstra flaconul în ambalajul de carton pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de sticlă transparentă (de tip II), de 20 ml, închis cu dop din cauciuc clorbutilic și capsă detașabilă din aluminiu.
Flacoanele sunt disponibile în cutii de 1 flacon sau 10 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest medicament trebuie inspectat vizual pentru a detecta prezența particulelor în soluție sau modificări de culoare ale acesteia, înainte de administrare. Acest medicament nu trebuie utilizat dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține particule.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15658/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2020
Reînnoirea autorizației : Octombrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024