

Prospect: Informații pentru utilizator
Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de fenilefrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Biorphen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biorphen
3. Cum să utilizați Biorphen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biorphen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Biorphen și pentru ce se utilizează

Biorphen conține clorhidrat de fenilefrină, care aparține unei clase de medicamente cunoscute ca stimulante cardiace adrenergice. Crește tensiunea arterială prin vasoconstricție. Biorphen este utilizat pentru a trata tensiunea arterială mică în timpul anesteziei spinale, epidurale și generale la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biorphen

Biorphen nu trebuie să vă fie administrat:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți tensiune arterială mare sau o boală vasculară periferică (circulație sanguină slabă)
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă
- dacă luați inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) utilizați pentru a trata depresia (cum sunt iproniazida, nialamida) sau ați luat aceste medicamente în ultimele 14 zile
- dacă luați medicamente care stimulează indirect sistemul nervos simpatic: risc de vasoconstricție sau de creștere severă a tensiunii arteriale.
- dacă luați medicamente care stimulează direct receptorii alfa din sistemul nervos simpatic (cu administrare orală și/sau nazală): risc de vasoconstricție sau de creștere severă a tensiunii arteriale.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte ca Biorphen să vă fie administrat dacă aveți:

- orice probleme cu inima sau boli, inclusiv afecțiuni cronice ale inimii, insuficiență vasculară periferică, aritmii, tahicardie (frecvență rapidă de bătaie a inimii) sau angină
- o boală a vaselor de sânge, cum este arterioscleroza
- diabetul zaharat

- o tiroidă hiperactivă necontrolată
- bradicardie
- bloc incomplet al inimii
- tensiune arterială mare
- o boală a vaselor de sânge, cum este arterioscleroza (întărirea și îngroșarea pereților vaselor de sânge)
- o circulație slabă a sângelui în creier
- glaucom cu unghi închis (o boală rară a ochilor).

La pacienții cu insuficiență cardiacă gravă, fenilefrina poate agrava insuficiența cardiacă, ca urmare a constricției vaselor de sânge.

Tensiunea arterială va fi monitorizată în timpul tratamentului. Dacă aveți boli de inimă, se va efectua o monitorizare suplimentară a funcțiilor vitale.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru a fi utilizat la copii și adolescenți din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea, siguranța și dozele recomandate.

Biorphen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

În special, următoarele medicamente pot afecta sau pot fi afectate de utilizarea în același timp:

- anumite antidepresive (iproniazidă, nialamidă, moclobemidă, toloxatona, desipramină, imipramină, milnaciprană, venlafaxină)
- dihidroergotamina, ergotamina, metilergotamina, metilsergida (pentru migrena)
- linezolid (un antibiotic)
- bromocriptină, cabergolină, lisuridă, pergolidă (pentru boala Parkinson)
- medicament utilizat pentru a inhiba producerea unui hormon responsabil de lactație (cabergolina)
- medicament utilizat ca suprimant al apetitului
- medicamente utilizate pentru a trata tensiunea arterială mare (guanetidină)
- medicamente cunoscute sub numele de alfa blocante sau beta-blocante (utilizate pentru a trata afecțiunile inimii sau pentru a reduce tensiunea arterială)
- medicamente administrate pe cale orală și nazală care determină contracția vaselor de sânge (etilefrină, midodrină, nafazolină, oximetazolină, sinefrină, tetrizolina, tuaminoheptan, timazolina)
- anestezice care sunt inhalate (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoxifluran, sevofluran)
- medicamente utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă și anumite bătăi cardiace neregulate (glicozide cardiace)
- medicament utilizat pentru tratarea ritmului anormal al inimii (chinidină)
- medicament utilizat în timpul travaliului (oxitocină).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită siguranța fenilefrinei.

Administrarea de fenilefrină în timpul sarcinii avansate sau al travaliului poate reduce ritmul cardiac fetal și nivelul de oxigen.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevantă.

Biorphen conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per ml, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Biorphen

În mod normal, vi se va administra Biorphen într-un spital sau într-o clinică. Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă poate fi administrat prin injecție lentă sau perfuzie (picurare) în venă.

Doza pentru adulți, inclusiv vârstnici:

Când se administrează prin injecție lentă în venă, doza de Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă administrat în bolus este de 50 până la 100 micrograme fenilefrină, care poate fi repetată dacă acest lucru este necesar.

În alternativă, Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă poate fi administrat în perfuzie intravenoasă (picurare), iar doza poate fi ajustată în funcție de răspuns, între 25 până la 100 µg de fenilefrină per minut.

Utilizare la pacienți cu insuficiență renală (ai căror rinichi nu funcționează bine):

La pacienții cu funcție renală afectată pot fi necesare doze mai mici de fenilefrină.

Utilizare la pacienți cu insuficiență hepatică (al căror ficat nu funcționează bine):

La pacienții cu funcție hepatică afectată pot fi necesare doze mai mari de fenilefrină.

Utilizarea la copii și adolescenți:

Acest medicament nu este recomandat pentru administrare la copii din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea, siguranța și recomandările privind doza.

Dacă utilizați mai mult Biorphen decât trebuie

Puteți avea următoarele simptome: palpitație, tulburări de ritm al inimii, tahicardie.

Având în vedere că Biorphen vi se va administra într-un spital sau într-o clinică de către un profesionist din domeniul sănătății calificat, acest lucru nu va fi probabil.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau asistentei.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- bătăi de inimă neregulate (aritmii)
- dureri toracice sau dureri din cauza anginei
- senzația că inima bate cu putere în piept
- sângerare a creierului (tulburări de vorbire, amețeli, paralizie pe o parte a corpului)
- psihoză (pierderea contactului cu realitatea)

Alte reacții adverse (cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile))

- reacție de hipersensibilitate (alergie)
- dilatarea excesivă a pupilelor
- creșterea presiunii la nivelul ochiului (agravarea glaucomului)
- excitabilitate (sensibilitate excesivă a unui organ sau a unei părți a corpului)
- agitație (neliniște)
- anxietate
- confuzie
- durere de cap
- nervozitate
- insomnie (dificultate de a adormi sau de a rămâne adormit)
- tremor
- senzație de arsură a pielii
- senzație înțepături la nivelul pielii

- senzație de mâncărime sau furnicături (parestezie)
- ritm lent sau alert de bătaie al inimii
- tensiune arterială mare
- dificultăți de respirație
- lichid în plămâni
- greață
- vărsături
- transpirații
- paloare sau albire a pielii (culoare palidă a pielii)
- senzație piele de găină
- afectarea țesuturilor la locul injectiei
- slăbiciune musculară
- dificultăți la urinare sau retenție de urină.
- producerea excesivă de salivă
- modificarea metabolismului, inclusiv metabolismul glucozei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Biorphen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A se utiliza imediat după deschidere.

A nu se folosi după data de expirare, înscrisă pe cutie și fiolă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Biorphen

Substanța activă este fenilefrina. 1 ml conține clorhidrat de fenilefrină 0,1 mg care corespund la fenilefrină 0,08 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Biorphen și conținutul ambalajului

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră și sterilă într-o fiolă de sticlă de 5 ml și este disponibilă în ambalaje a câte 10 fiole sau într-un flacon de sticlă de 50 ml, disponibil în ambalaje a câte un flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sintetica GmbH,
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Germania

Fabricanții

Sintetica GmbH,
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Germania

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
Villa Guardia (CO)
22079
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Stat membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Germania	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danemarca	Biorphen
Estonia	Biorphen 0.1 mg/ml
Finlanda	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml
Croația	Biorphen 0.1 mg/ml
Ungaria	Biorphen 0.1 mg/ml
Islanda	Biorphen 0.1 mg/ml
Lituania	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 0,1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Letonia	Biorphen 0,1 mg/ml šķīdums infūzijām
Olanda	Biorphen 0.1 mg/ml
Norvegia	Biorphen
Polonia	Biorphen
Suedia	Fenylefrin Sintetica 0,081 mg/ml
Grecia	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Cipru	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Slovenia	Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
România	Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.

Prospect: Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Următoarele informații sunt destinate exclusiv medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Compoziție calitativă și cantitativă

Clorhidrat de fenilefrină Farm. Eur. 1,0% m/v.

Fiecare ml conține 0,1 mg clorhidrat de fenilefrină care corespund la 0,08 mg fenilefrină.

5 ml din fiolă conțin 0,5 mg clorhidrat de fenilefrină care corespund la 0,4 mg fenilefrină.

Fiecare flacon de 50 ml conține 5 mg clorhidrat de fenilefrină care corespund la 4 mg fenilefrină.

Indicații terapeutice

Biorphen este indicat la adulți pentru tratamentul stărilor hipotensive în timpul anesteziei spinale, epidurale sau generale.

Doze și mod de administrare

Verificați vizual dacă există particule sau o colorare a soluției înainte de administrare.

Soluția nu trebuie să conțină particule vizibile.

Pentru utilizare unică.

Adulți:

Biorphen 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă

Injecție intravenoasă în bolus

Doza uzuală este de 50 μg fenilefrină, care poate fi repetată până la obținerea efectului dorit. În caz de hipotensiune arterială severă, dozele pot fi crescute, dar nu trebuie să depășească 100 μg per bolus.

Perfuzie continuă:

Doza inițială de fenilefrină este de 25-50 μg per minut. Doza poate fi crescută sau scăzută pentru a menține tensiunea arterială sistolică la valori aproape normale. Dozele cuprinse între 25-100 μg per minut sunt de obicei eficiente.

Pacienți cu insuficiență renală

Doze mai mici de Biorphen pot fi necesare la pacienții cu insuficiență renală.

Pacienți cu insuficiență hepatică:

Doze mai mari de Biorphen pot fi necesare la pacienții cu ciroză hepatică.

Copii și adolescenți:

Acest medicament nu este recomandat pentru a fi utilizat la copii din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea, siguranța și recomandările privind doza.

Vârstnici:

Nu este necesară reducerea dozei la vârstnici.

Proprietăți farmacocinetice:

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă este numai pentru administrare intravenoasă. Prin injecție subcutanată sau intramusculară, efectul fenilefrinei se instalează după 10 până la 15 minute.

Injecțiile subcutanate sunt eficiente până la o oră, iar injecțiile intramusculare până la două ore.

După administrarea intravenoasă, durata efectului este de 20 minute.

Incompatibilități:

Biorphen nu este compatibil cu substanțe alcaline, săruri ferice și alte metale, fenitoină sodică și agenți de oxidare.

Pentru informații complete privind prescrierea, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produs.