

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Φαινυλεφρίνη υδροχλωρική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Biorphen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Biorphen
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Biorphen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Biorphen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Biorphen και ποια είναι η χρήση του**

Το Biorphen περιέχει υδροχλωρική φαινυλεφρίνη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως καρδιακοί αδρενεργικοί διεγέρτες. Αυξάνει την αρτηριακή πίεση προκαλώντας σύσπαση των αιμοφόρων αγγείων. Το Biorphen χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια νωτιαίας, επισκληρίδιου ή γενικής αναισθησίας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Biorphen**

**Το Biorphen δεν πρέπει να σας χορηγηθεί:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική φαινυλεφρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση ή περιφερική αγγειακή νόσο (φτωχή κυκλοφορία αίματος)
- εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή
- εάν παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως ιπρονιαζίδη, νιαλαμίδη), ή έχετε λάβει τα φάρμακα αυτά τις τελευταίες 14 ημέρες
- εάν παίρνετε έμμεσους διεγέρτες του συμπαθητικού νευρικού συστήματος: κίνδυνος σύσπασης αιμοφόρων αγγείων ή σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- εάν παίρνετε άμεσους διεγέρτες των α-υποδοχέων του συμπαθητικού νευρικού συστήματος (από στόματος και/ή ρινική χρήση): κίνδυνος σύσπασης αιμοφόρων αγγείων ή σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Biorphen εάν έχετε:

- οποιαδήποτε καρδιακά προβλήματα ή νόσο, συμπεριλαμβανομένων χρόνιων καρδιακών

καταστάσεων, περιφερικής αγγειακής ανεπάρκειας, αρρυθμιών, ταχυκαρδίας (υψηλό καρδιακό ρυθμό) ή στηθάγχης

- σακχαρώδη διαβήτη
- μη ελεγχόμενο υπερδραστήριο θυρεοειδή
- βραδυκαρδία
- μερικό καρδιακό αποκλεισμό
- αρτηριακή υπέρταση
- νόσο των αιμοφόρων αγγείων, όπως αρτηριοσκλήρυνση (σκλήρυνση και πάχυνση των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων)
- φτωχή κυκλοφορία αίματος στον εγκέφαλο
- γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μία σπάνια οφθαλμική νόσος).

Σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, η φαινυλεφρίνη μπορεί να επιδεινώσει την καρδιακή ανεπάρκεια ως συνέπεια της συστολής των αιμοφόρων αγγείων.

Η πίεση του αίματος στις αρτηρίες σας θα παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν έχετε καρδιακή νόσο, θα πραγματοποιείται επιπρόσθετη παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά λόγω ανεπαρκών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και τις συστάσεις δοσολογίας.

### **Άλλα φάρμακα και Biogren**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ειδικότερα, τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από την ταυτόχρονη χρήση:

- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (ιπρονιαζίδη, νιαλαμίδη, μοκλοβεμίδη, τολοξατόνη, δεσιπραμίνη, μιπραμίνη, μιλνασσιπράνη, βενλαφαξίνη)
- διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη, μεθυλεργομετρίνη, μεθυσεργίδη (για ημικρανία)
- λινεζολίδη (αντιβιοτικό)
- βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, λισουρίδη, περγολίδη (για τη νόσο του Πάρκινσον)
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αναστολή της παραγωγής μίας ορμόνης υπεύθυνης για τη γαλουχία (καβεργολίνη)
- φάρμακο που χρησιμοποιείται ως κατασταλτικό της όρεξης
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (γουανεθιδίνη)
- φάρμακα που είναι γνωστά ως άλφα αποκλειστές ή βήτα αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων ή για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης)
- φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα ή μέσω της μύτης που προκαλούν συστολή των αιμοφόρων αγγείων (επιλεφρίνη, μιδοδρίνη, ναφαζολίνη, οξυμεταζολίνη, σινεφρίνη, τετρυζολίνη, ταμινοεπτάνη, τιμαζολίνη)
- εισπνεόμενα αναισθητικά (δεσφλουράνιο, ενφλουράνιο, αλοθάνη, ισοφλουράνιο, μεθοξυφλουράνιο, σεβοφλουράνιο)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας και ορισμένων ακανόνιστων καρδιακών παλμών (καρδιακές γλυκοσίδες)
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (κινιδίνη)
- φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τοκετού (οξυτοκίνη).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ασφάλεια της φαινυλεφρίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η χορήγηση φαινυλεφρίνης στα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης ή στον τοκετό μπορεί να μειώσει τον καρδιακό ρυθμό του εμβρύου και τα επίπεδα οξυγόνου.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν σχετίζεται.

### Το Biorphen περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς θα σας χορηγηθεί το BIORPHEN

Το Biorphen συνήθως θα σας χορηγηθεί σε νοσοκομείο ή κλινική.

Το ενέσιμο διάλυμα Biorphen 10 mg/ml μπορεί να χορηγηθεί με ένεση κάτω από το δέρμα ή σε κάποιο μυ.

#### Δόση για ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων:

Όταν χορηγείται κάτω από το δέρμα ή σε ένα μυ, η συνήθης δόση του ενέσιμου διαλύματος Biorphen 10 mg/ml είναι 2 έως 5 mg φαινυλεφρίνης με περαιτέρω δόσεις 1 έως 10 mg εάν είναι απαραίτητο. Εναλλακτικά, μπορεί να χορηγηθεί εγχυθεί ως αραιωμένο διάλυμα σε μία φλέβα (στάγδην), και η δόση να ρυθμιστεί ανάλογα με την ανταπόκριση.

#### Χρήση σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (όταν δεν λειτουργούν καλά οι νεφροί):

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις φαινυλεφρίνης.

#### Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (όταν δεν λειτουργεί καλά το συκώτι):

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις φαινυλεφρίνης.

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά λόγω ανεπαρκών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και τις συστάσεις δοσολογίας.

#### Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Biorphen από την κανονική

Ενδέχεται να παρουσιάσετε τα ακόλουθα συμπτώματα: αίσθημα παλμών, διαταραχές καρδιακού ρυθμού, ταχυκαρδία.

Αυτό είναι απίθανο να συμβεί, καθώς το Biorphen θα σας χορηγηθεί σε νοσοκομείο ή κλινική από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- ακανόνιστο καρδιακό παλμό (αρρυθμίες)
- πόνο στο στήθος ή πόνο οφειλόμενο σε στηθάγχη
- αίσθημα καρδιακών παλμών στο στήθος
- εγκεφαλική αιμορραγία (διαταραχή λόγου, ζάλη, παράλυση από τη μία πλευρά του σώματος)
- ψύχωση (απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (μη γωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα))**

- αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία)
- υπερβολική διαστολή της κόρης του ματιού
- αυξημένη πίεση στο μάτι (επιδείνωση γλαυκώματος)
- ευερεθιστότητα (υπερβολική ευαισθησία οργάνου ή μέρους του σώματος)
- διέγερση (ανησυχία)
- άγχος
- σύγχυση
- πονοκέφαλος
- νευρικότητα
- αϋπνία (δυσκολία στην έναρξη ή τη διατήρηση του ύπνου)
- τρέμουλο (τρόμος)
- κάψιμο δέρματος
- τσιμπήματα του δέρματος
- φαγούρα ή αίσθηση μυρμηγκιάσματος στο δέρμα (παραίσθησία)
- αργός ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην αναπνοή
- υγρά στον πνεύμονα
- ναυτία
- έμετος
- εφίδρωση
- ωχρότητα ή αποχρωματισμός του δέρματος (χλωμό χρώμα του δέρματος)
- ανατριχίλα
- βλάβη ιστού στο σημείο της ένεσης
- μυική αδυναμία
- δυσκολία στην ούρηση ή κατακράτηση ούρων
- υπερβολική παραγωγή σάλιου
- αλλαγές στο μεταβολισμό συμπεριλαμβανομένου του μεταβολισμού της γλυκόζης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Biorphen**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μην καταψύχετε.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την φύσιγγα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Biorphen**

Η δραστική ουσία είναι η φαινυλεφρίνη. 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 10 mg υδροχλωρικής φαινυλεφρίνης που αντιστοιχεί σε 8,2 mg φαινυλεφρίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ (για την ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Biorphen και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το ενέσιμο διάλυμα Biorphen 10 mg/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο, στείρο διάλυμα σε γυάλινη φύσιγγα των 2 ml που περιέχει 1 ml διαλύματος και διατίθεται σε συσκευασίες των 10 φύσιγγων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Γερμανία

Παρασκευαστές:

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Γερμανία

Sirton Pharmaceuticals Spa  
Piazza XX Settembre, 2  
22079 Villa Guardia (CO)  
Ιταλία

*Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:*

<b>Όνομα του Κράτους Μέλους</b>	<b>Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος</b>
Αυστρία	Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung
Γερμανία	Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung
Δανία	Biorphen
Εσθονία	Biorphen 10 mg/ml
Φινλανδία	Fenylefrin Sintetica 10 mg/ml
Κροατία	Biorphen 10 mg/ml
Ουγγαρία	Biorphen 10 mg/ml
Ισλανδία	Biorphen 10 mg/ml
Λιθουανία	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Λετονία	Biorphen 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Ολλανδία	Biorphen 10 mg/ml
Νορβηγία	Biorphen
Πολωνία	Biorphen
Σουηδία	Fenylefrin Sintetica 10 mg/ml
Ελλάδα	Biorphen 10 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Κύπρος	Biorphen 10 mg/ml
Σλοβενία	Fenilefrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Ρουμανία	Biorphen 10 mg/ml Soluție injectabilă

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

---

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας**  
Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:**

#### **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση**

Φαινυλεφρίνη υδροχλωρική Ph.Eur. 1,0% w/v.

Κάθε 1 ml περιέχει 10 mg υδροχλωρικής φαινυλεφρίνης που αντιστοιχεί σε 8,2 mg φαινυλεφρίνης.

Κάθε φύσιγγα του 1 ml περιέχει 10 mg υδροχλωρικής φαινυλεφρίνης που αντιστοιχεί σε 8,2 mg φαινυλεφρίνης.

#### **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Biorphen ενδείκνυται σε ενήλικες για την θεραπεία της υπότασης κατά τη διάρκεια νοσηλείας, επισκληρίδιου ή γενικής αναισθησίας.

#### **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ελέγξτε οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Για εφάπαξ χρήση μόνο.

#### **Ενήλικες**

Το ενέσιμο διάλυμα Biorphen 10 mg/ml μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια ή ενδομυϊκά σε δόσεις των 2 έως 5 mg φαινυλεφρίνης και, εάν είναι απαραίτητο και ανάλογα με την ανταπόκριση, σε περαιτέρω δόσεις του 1 έως 10 mg.

Εναλλακτικά, 8,2 mg φαινυλεφρίνης (1 ml ενέσιμου διαλύματος Biorphen 10 mg/ml) αραιωμένα σε 500 ml διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%) ή χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) μπορούν να εγχυθούν ενδοφλεβίως. Η αρχική δόση είναι 25 με 50 µg/min φαινυλεφρίνης. Οι δόσεις μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν προκειμένου να διατηρηθεί η συστολική αρτηριακή πίεση κοντά στις φυσιολογικές τιμές. Δόσεις μεταξύ 25 και 100 µg/min έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές.

#### **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία**

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις του Biorphen.

#### **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία**

Σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος μπορεί να χρειάζονται υψηλότερες δόσεις του Biorphen.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά λόγω ανεπαρκών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και τις συστάσεις δοσολογίας.

#### **Ηλικιωμένοι**

Δεν υπάρχει ανάγκη για μείωση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους.

#### **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Όταν χορηγείται με ένεση υποδόρια ή ενδομυϊκά, η φαινυλεφρίνη δρα εντός 10 έως 15 λεπτών. Οι υποδόριες ενέσεις είναι αποτελεσματικές για έως και μία ώρα και οι ενδομυϊκές ενέσεις για έως και δύο ώρες.

Η διάρκεια δράσης είναι 20 λεπτά μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

#### **Ασυμβατότητες**

Το Βιορphen δεν είναι συμβατό με αλκαλικά διαλύματα, άλατα σιδήρου και άλλα μέταλλα, φαινυτοϊκό νάτριο και οξειδωτικούς παράγοντες.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι συμβατό με γλυκόζη 50 mg/ml (5%) ή χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%).

**Για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.**