

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Biorphen 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

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

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

1 φύσιγγα του 1 ml περιέχει 0,103 mmol (ή 2,36 mg) νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές άχρωμο διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

pH 3,0-5,0.

Ωσμωτικότητα: 270 έως 300 mOsm/l.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Ενήλικες

Το Biorphen 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα μπορεί να χορηγείται 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 Biorphen.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

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

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η θεραπεία σε ηλικιωμένους πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της φαινυλεφρίνης σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης:

Biorphen 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα, για υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση. Το Biorphen 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εκπαίδευση και σχετική εμπειρία.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η φαινυλεφρίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή υπέρταση ή περιφερική αγγειακή νόσο. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία με κίνδυνο εμφάνισης γάγγραινας ή αγγειακής θρόμβωσης.

Σε συνδυασμό με εμμέσως δρώντες συμπαθομιμητικούς παράγοντες: κίνδυνος αγγειοσύσπασης και/ή υπερτασικής κρίσης (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε συνδυασμό με άλφα-συμπαθομιμητικούς παράγοντες (από στόματος και/ή ρινική χρήση): κίνδυνος αγγειοσύσπασης και/ή υπερτασικής κρίσης (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε συνδυασμό με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) (ή εντός 2 εβδομάδων από την απόσυρσή τους) εξαιτίας του κινδύνου παροξυσμικής υπέρτασης και πιθανώς θανατηφόρου υπερθερμίας (βλ. παράγραφο 4.5).

Το Biorphen δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρό υπερθυρεοειδισμό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αρτηριακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Biorphen πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με:

- διαβήτη,
- αρτηριακή υπέρταση,
- ανεύρυσμα,
- μη ελεγχόμενο υπερθυρεοειδισμό,
- στεφανιαία καρδιακή νόσο και χρόνια καρδιακή νόσο,
- βραδυκαρδία,
- μερικό καρδιακό αποκλεισμό,
- ταχυκαρδία,
- αρρυθμία,
- στηθάγχη (η φαινυλεφρίνη μπορεί να επισπεύσει ή να επιδεινώσει τη στηθάγχη σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο και ιστορικό στηθάγχης),
- μη σοβαρή ανεπάρκεια των περιφερικών αγγείων,
- γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Το Biorphen μπορεί να προκαλέσει μείωση της καρδιακής παροχής. Επομένως, πρέπει να χορηγείται με εξαιρετικά μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με αθηροσκλήρωση, σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με διαταραχή εγκεφαλικής ή στεφανιαίας κυκλοφορίας. Σε ασθενείς με μειωμένη καρδιακή παροχή ή

στεφανιαία αγγειακή νόσο, πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι λειτουργίες των ζωτικών οργάνων και να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης όταν η συστηματική αρτηριακή πίεση βρίσκεται κοντά στο κατώτατο όριο του εύρους στόχου.

Σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιογενή καταπληξία, το Biorphen μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας ως αποτέλεσμα της επαγόμενης αγγειοσύσπασης (αυξημένο μεταφορτίο).

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη χορήγηση της ένεσης φαινυλεφρίνης για την αποφυγή εξαγγείωσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει νέκρωση των ιστών.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις.

Σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος μπορεί να απαιτούνται υψηλότερες δόσεις.

Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου ταυτόχρονα με τα παρακάτω αναφερόμενα φάρμακα δεν συνιστάται λόγω του κινδύνου αγγειοσύσπασης και/ή υπερτασικής κρίσης που σχετίζεται με την έμμεση συμπαθομιμητική δράση του (βλ. παράγραφο 4.5):

- ντοπαμινεργικά αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, λισουρίδη ή περγολίδη) ή αγγειοσυσταλτικά (διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη, ή μεθυσεργίδη, μεθυλεργομετρίνη)
- σε συνδυασμό με λινεζολίδη

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται (βλ. παράγραφο 4.3)

- Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) (ιπρονιαζίδη, νιαλαμίδη): κίνδυνος παροξυσμικής υπέρτασης, υπερθερμία που μπορεί να αποβεί μοιραία. Λόγω της μακράς διάρκειας δράσης των MAOIs, αυτή η αλληλεπίδραση εξακολουθεί να είναι πιθανή για 15 ημέρες μετά τη διακοπή των MAOIs.
- Εμμέσως δρώντες συμπαθομιμητικοί παράγοντες (εφεδρίνη, μεθυλοφαινιδάτη, ψευδοεφεδρίνη): κίνδυνος αγγειοσύσπασης και/ή υπερτασικής κρίσης.
- Άλφα-συμπαθομιμητικοί παράγοντες (από στόματος και/ή ρινική χρήση) (ετιλεφρίνη, μιδοδρίνη, ναφαζολίνη, οξυμεταζολίνη, σινεφρίνη, τετρυζολίνη, ταμινοεπτάνη, τιμαζολίνη): κίνδυνος αγγειοσύσπασης και/ή υπερτασικής κρίσης.

Συνδυασμοί που δεν συνιστώνται (βλ. παράγραφο 4.4)

- Ντοπαμινεργικά αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, λισουρίδη και περγολίδη): κίνδυνος αγγειοσύσπασης και/ή υπερτασικής κρίσης.
- Αγγειοσυσταλτικά αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη, μεθυλεργομετρίνη, μεθυσεργίδη): κίνδυνος αγγειοσύσπασης και/ή υπερτασικής κρίσης.
- Λινεζολίδη: κίνδυνος αγγειοσύσπασης και/ή υπερτασικής κρίσης.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (δεσιπραμίνη, ιμιπραμίνη, νορτριπυλίνη): κίνδυνος παροξυσμικής υπέρτασης με πιθανότητα αρρυθμίας (αναστολή της εισόδου αδρεναλίνης ή νοραδρεναλίνης στις συμπαθητικές ίνες).
- Νοραδρενεργικά-σεροτονινεργικά αντικαταθλιπτικά (μιλνασιπράνη, βενλαφαξίνη): κίνδυνος παροξυσμικής υπέρτασης με πιθανότητα αρρυθμίας (αναστολή της εισόδου αδρεναλίνης ή νοραδρεναλίνης στις συμπαθητικές ίνες).
- Εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης τύπου A (MAOIs) (μοκλοβεμίδη, τολοξατάνη): κίνδυνος αγγειοσύσπασης και/ή υπερτασικής κρίσης.
- Γουανεθιδίνη και συναφή προϊόντα: σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπερδραστικότητα που συνδέεται με τη μείωση του συμπαθητικού τόνου και/ή με την αναστολή της εισόδου αδρεναλίνης ή νοραδρεναλίνης στις συμπαθητικές ίνες). Εάν ο συνδυασμός δεν μπορεί να αποφευχθεί, χρησιμοποιήστε με προσοχή χαμηλότερες δόσεις

συμπαθομιμητικών παραγόντων.

- Καρδιακές γλυκοσίδες, κινιδίνη: αυξημένος κίνδυνος αρρυθμίας.
- Αλογονωμένα πτητικά αναισθητικά (δεσφλουράνιο, ενφλουράνιο, αλοθάνη, ισοφλουράνιο, μεθοξυφλουράνιο, σεβοφλουράνιο): κίνδυνος περιεγχειρητικής υπερτασικής κρίσης και αρρυθμίας.

Συνδυασμοί που απαιτούν προσοχή

Παράγοντες οξυτοκίνης: Ενισχύεται η αποτελεσματικότητα των συμπαθομιμητικών αμινών με αγγειοσυσπαστική δράση. Με τον τρόπο αυτό, ορισμένοι παράγοντες οξυτοκίνης μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή επίμονη υπέρταση και εγκεφαλικά επεισόδια μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά τον τοκετό.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια της φαινυλεφρίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Ο δυνητικός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η φαινυλεφρίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Θηλασμός

Μικρές ποσότητες φαινυλεφρίνης απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Η χορήγηση αγγειοσυσταλτικών στη μητέρα θέτει το παιδί σε κίνδυνο καρδιαγγειακών και νευρολογικών επιδράσεων. Η φαινυλεφρίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα μετά την έκθεση σε φαινυλεφρίνη (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν σχετίζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της φαινυλεφρίνης είναι δόσοεξαρτώμενες και είναι αποτέλεσμα του αναμενόμενου φαρμακοδυναμικού προφίλ.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι βραδυκαρδία, επεισόδια υπέρτασης, ναυτία και έμετος. Η υπέρταση είναι συχνότερη με υψηλές δόσεις.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Συχνότητα: μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευασθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μη φυσιολογικός μεταβολισμός γλυκόζης
Ψυχιατρικές διαταραχές	Ευφορία, διέγερση, άγχος, ψυχωσικές καταστάσεις, σύγχυση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, μυρμήγκιασμα, αίσθηση πληρότητας στην κεφαλή, νευρικότητα, αϋπνία, παραισθησία, τρόμος
Οφθαλμικές διαταραχές	Μυδρίαση, επιδείνωση προϋπάρχοντος

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
	γλαυκώματος κλειστής γωνίας
Καρδιακές διαταραχές	Αντανακλαστική βραδυκαρδία, αρρυθμία, ταχυκαρδία, καρδιακή ανακοπή, στηθάγχη, αίσθημα παλμών, ισχαιμία του μυοκαρδίου
Αγγειακές διαταραχές	Εγκεφαλική αιμορραγία, υπέρταση, υπόταση με ζάλη, λιποθυμία, έξαψη, ψυχρότητα δέρματος, ωχρότητα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια, πνευμονικό οίδημα
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Έμετος, υπερέκκριση σιέλου, ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Διαφόρηση, ανόρθωση τριχών, εφίδρωση, αποχρωματισμός δέρματος
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Δυσκολία στην ούρηση, κατακράτηση ούρων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Νέκρωση της θέσης ένεσης μετά από εξαγγείωση

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να επάγει κοιλιακές έκτακτες συστολές και βραχεία παροξυσμική κοιλιακή ταχυκαρδία, αίσθηση πληρότητας στην κεφαλή και μυρμηγκιασμα των άκρων. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, έμετο, υπέρταση και αντανακλαστική βραδυκαρδία και άλλες καρδιακές αρρυθμίες.

Σε περίπτωση υπερβολικής ανόδου της αρτηριακής πίεσης, αυτή μπορεί να αντιμετωπιστεί άμεσα με έναν α-αδρενεργικό παράγοντα αποκλεισμού (π.χ. φεντολαμίνη, 5 έως 60 mg ενδοφλεβίως εντός διαστήματος 10-30 λεπτών, επαναλαμβανόμενη εάν είναι απαραίτητο). Μπορεί να αναμένεται αντανακλαστική βραδυκαρδία με σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Καρδιοτονωτικά, εκτός καρδιακών γλυκοσιδών. Αδρενεργικοί και ντοπαμινεργικοί παράγοντες, κωδικός ATC: C01C A06

Μηχανισμός δράσης

Η φαινυλεφρίνη δρα κυρίως με άμεση επίδραση στους άλφα-αδρενεργικούς υποδοχείς. Σε θεραπευτικές δόσεις, το φάρμακο δεν έχει σημαντική διεγερτική επίδραση στους βήτα-αδρενεργικούς υποδοχείς της καρδιάς (βήτα-1-αδρενεργικοί υποδοχείς), αλλά μπορεί να εμφανιστεί σημαντική ενεργοποίηση αυτών των υποδοχέων όταν χορηγηθούν μεγαλύτερες δόσεις. Η φαινυλεφρίνη δεν διεγείρει τους βήτα-αδρενεργικούς υποδοχείς των βρόγχων ή των περιφερικών αιμοφόρων αγγείων (βήτα-2-αδρενεργικοί υποδοχείς). Πιστεύεται ότι οι άλφα-αδρενεργικές επιδράσεις προκύπτουν από την αναστολή της παραγωγής της 3'-5' κυκλικής μονοφωσφορικής αδενοσίνης (cAMP) μέσω της

αναστολής του ενζύμου αδενυλοκυκλάση, ενώ οι βήτα-αδρενεργικές επιδράσεις προκύπτουν από τη διέγερση της ενεργοποίησης της αδενυλοκυκλάσης. Η φαινυλεφρίνη έχει επίσης έμμεση επίδραση απελευθερώνοντας νορεπινεφρίνη από τις θέσεις αποθήκευσής της.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Οι κύριες δράσεις της φαινυλεφρίνης εντοπίζονται στο καρδιαγγειακό σύστημα. Η παρεντερική χορήγηση προκαλεί αύξηση της συστολικής και της διαστολικής πίεσης. Παράλληλα με την αγγειοσυσπαστική ανταπόκριση στην φαινυλεφρίνη παρατηρείται μια εκσεσημασμένη αντανεκλαστική βραδυκαρδία που μπορεί να αποκλειστεί από την ατροπίνη. Μετά τη χορήγηση ατροπίνης, οι υψηλές δόσεις του φαρμάκου αυξάνουν ελαφρώς τον καρδιακό ρυθμό. Η καρδιακή παροχή μειώνεται ελαφρώς και η περιφερική αντίσταση αυξάνεται σημαντικά. Ο χρόνος κυκλοφορίας ελαφρώς παρατείνεται, και η φλεβική πίεση ελαφρώς αυξάνεται. Φλεβική σύσπαση δεν έχει επισημανθεί. Οι περισσότερες αγγειακές κοίτες συστέλονται. Η νεφρική, η σπλαχνική και η δερματική αιματική ροή και η αιματική ροή στα άκρα μειώνονται αλλά αυξάνεται η αιματική ροή στις στεφανιαίες αρτηρίες. Τα πνευμονικά αγγεία συστέλονται, και η πνευμονική αρτηριακή πίεση αυξάνεται.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η φαινυλεφρίνη είναι ένας ισχυρός αγγειοσυσταλτικός παράγοντας που δρα σχεδόν αποκλειστικά μέσω διέγερσης των άλφα 1-αδρενεργικών υποδοχέων. Αυτή η αρτηριακή αγγειοσύσπαση, συνοδευόμενη επιπλέον από φλεβική αγγειοσύσπαση, προκαλεί αύξηση της αρτηριακής πίεσης και αντανεκλαστική βραδυκαρδία και η αγγειοσυσπαστική της δραστηριότητα είναι ασθενέστερη από αυτή της νοραδρεναλίνης αλλά μεγαλύτερης διάρκειας. Χρησιμοποιείται παρεντερικά για τη θεραπεία υποτασικών καταστάσεων, όπως αυτές που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια κυκλοφορικής ανεπάρκειας, γενικής ή νωτιαίας αναισθησίας ή προκαλούμενης από φάρμακα υπότασης. Σε πολλές δημοσιευμένες κλινικές μελέτες, η φαινυλεφρίνη χρησιμοποιήθηκε σε εγκύους χαμηλού κινδύνου που υποβλήθηκαν σε νωτιαία αναισθησία κατά τη διάρκεια τοκετού με καισαρική τομή. Η φαινυλεφρίνη επέτρεψε τη διατήρηση της αρτηριακής πίεσης της μητέρας κοντά στην αρχική τιμή, μείωσε τη συχνότητα ναυτίας και εμέτου χωρίς να προκαλέσει εμβρυϊκή οξέωση. Η ισχυρή αρτηριακή αγγειοσύσπαση έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της αντίστασης του κλάσματος εξώθησης κοιλίας (αυξημένη μεταφόρτιση). Αυτό οδηγεί σε μείωση της καρδιακής παροχής, που είναι λιγότερο έντονη στα υγιή άτομα, αλλά μπορεί να επιδεινωθεί σε περίπτωση προηγούμενης καρδιακής ανεπάρκειας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής μετά από μία εφάπαξ δόση είναι 340 λίτρα.

Αποβολή

Η φαινυλεφρίνη απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς ως m-υδροξυ-μανδελικό οξύ και ως συζευγμένες με φαινολικό οξύ ενώσεις.

Όταν ενίεται υποδόρια ή ενδομυϊκά, η φαινυλεφρίνη δρα εντός 10 έως 15 λεπτών. Οι υποδόριες και ενδομυϊκές ενέσεις είναι αποτελεσματικές για έως περίπου μία και έως δύο ώρες αντίστοιχα.

Η διάρκεια δράσης είναι 20 λεπτά μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι άγνωστη.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια εκτός από εκείνα της ΠΧΠ.

Δεν υπάρχουν προκλινικά δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα και τις επιδράσεις στην αναπαραγωγή μετά την έκθεση στη φαινυλεφρίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο,
υδροχλωρικό οξύ (για την ρύθμιση του pH),
ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Το Biorphen δεν είναι συμβατό με αλκαλικά διαλύματα, άλατα σιδήρου και άλλα μέταλλα, φαινυτοϊκό νάτριο και οξειδωτικούς παράγοντες.
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια
Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.
Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την αραίωση και το άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Biorphen 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Φύσιγγες ενός σημείου αποκοπής (One-Point-Cut) των 2 ml από διαφανές άχρωμο γυαλί τύπου 1.
Κουτί με 10 φύσιγγες που περιέχουν 1 ml ενέσιμου διαλύματος.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες αραίωσης του Biorphen 10 mg/ml:
1 ml ενέσιμου διαλύματος Biorphen 10 mg/ml μπορεί εναλλακτικά να αραιωθεί σε 500 ml διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%) ή διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και μπορούν να εγχυθούν ενδοφλεβίως.
Για εφάπαξ χρήση μόνο.
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

29347/04-03-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04 Μαρτίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ