



roztwór do wstrzykiwań Biorphen, 10 mg/mL, Phenylephrini hydrochloridum

Biorphen, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań Phenylephrini hydrochloridum

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Biorphen, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Phenylephrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

- Co to jest lek Biorphen i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biorphen
- Jak stosować lek Biorphen
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Biorphen
- Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Biorphen i w jakim celu się go stosuje

Lek Biorphen zawiera fenylefryny chlorowodorek, który należy do grupy leków znanych jako leki adrenolityczne pobudzające serce. Lek podwyższa ciśnienie krwi poprzez zwężenie naczyń krwionośnych. Lek Biorphen jest stosowany u pacjentów dorosłych w celu leczenia zbyt niskiego ciśnienia krwi podczas znieczulenia podpajęczynówkowego, zewnątrzoponowego i ogólnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biorphen Kiedy nie stosować leku Biorphen:

- w przypadku alergii na fenylefryny chlorowodorek



- lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi lub choroba naczyń obwodowych (słabe krążenie krwi)
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji (takie jak iproniazyd, nialamid), lub jeśli przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni
- jeśli pacjent przyjmuje pośrednie stymulatory współczulnego układu nerwowego: ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych lub znacznego wzrostu ciśnienia krwi
- jeśli pacjent przyjmuje bezpośrednie stymulatory receptorów alfa współczulnego układu nerwowego (podawane doustnie i (lub) donosowo): ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych lub znacznego wzrostu ciśnienia krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Biorphen, należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują:

- jakiegokolwiek zaburzenia lub choroby serca, w tym przewlekła choroba serca, obwodowa niewydolność naczyniowa, zaburzenia rytmu serca, tachykardia (przyspieszony rytm serca) lub dusznica bolesna
- cukrzyca
- niekontrolowana nadczynność tarczycy
- bradykardia
- częściowy blok serca
- nadciśnienie tętnicze
- choroba naczyń krwionośnych, jak np. arterioskleroza (stwardnienie i pogrubienie ścian naczyń krwionośnych)
- słabe krążenie krwi w mózgu
- jaskra zamkniętego kąta (rzadka choroba oka).

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca, fenylefryna może nasilać niewydolność serca w wyniku zwężenia naczyń krwionośnych.

Podczas leczenia ciśnienie krwi w tętnicach powinno być monitorowane. Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, dodatkowo będą monitorowane czynności życiowe.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci z uwagi na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i dawkowania.

Lek Biorphen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach dostępnych bez recepty.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Biorphen lub lek Biorphen może wpływać na działanie tych leków:

- niektóre leki przeciwdepresyjne (iproniazyd, nialamid, moklobemid, toloksaton, dezypramina, imipramina, milnacypran, wenlafaksyna)
- dihydroergotamina, ergotamina, metyloergotamina, metysergid (przeciwko migrenie)
- linezolid (antybiotyk)
- bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid (w chorobie Parkinsona)

- lek stosowany w celu zahamowania wydzielania hormonu odpowiedzialnego za laktację (kabergolina)
- lek hamujący apetyt
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (guanetydyna)
- leki znane jako alfa blokery lub beta blokery (stosowane w leczeniu chorób serca lub w celu zmniejszenia ciśnienia krwi)
- leki podawane doustnie i donosowo, które powodują zwężenie naczyń krwionośnych (etylefryna, midodryna, nafazolina, oksymetazolina, synefryna, tetrazyolina, tuaminoheptan, tymazolina)
- wziewne leki znieczulające (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoksyfluran, sewofluran)
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i niektórych zaburzeń rytmu serca (glikozydy nasercowe)
- lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca (chinidyna)
- lek stosowany podczas porodu (oksytocyna).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę powinna poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania fenylefryny w okresie ciąży i karmienia piersią.

Podanie fenylefryny w późnym okresie ciąży lub porodu może spowodować zmniejszenie częstości akcji serca i stężenia tlenu u płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

Lek Biorphen zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Biorphen

Lek Biorphen jest zazwyczaj podawany w warunkach szpitalnych.

Lek Biorphen, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań może być podawany podskórnie lub domięśniowo.

Dawkowanie u pacjentów dorosłych w tym u pacjentów w podeszłym wieku:

Jeśli lek Biorphen, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań, podawany jest podskórnie lub domięśniowo, to dawka wynosi zazwyczaj od 2 do 5 mg fenylefryny, a w razie potrzeby kolejne dawki wynoszą od 1 do 10 mg.

Alternatywnie lek może zostać podany w postaci rozcieńczonego roztworu we wlewie dożylnym (kroplówka), w dawce dostosowanej do odpowiedzi na leczenie.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek może być konieczne zastosowanie mniejszych dawek fenylefryny.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby może być konieczne zastosowanie większych dawek fenylefryny.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ten lek nie jest zalecany u dzieci z uwagi na niewystarczające dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biorphen

Pacjent może odczuwać następujące objawy: kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, tachykardię. Przedawkowanie jest mało prawdopodobne z uwagi na podawanie leku w warunkach szpitalnych przez wyszkolony personel medyczny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą mieć ciężki przebieg.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- nieregularny rytm serca (arytmia)
- ból w klatce piersiowej lub ból spowodowany dusznicą bolesną
- uczucie kołatania serca w klatce piersiowej
- krwawienie do mózgu (zaburzenia mowy, zawroty głowy, paraliż jednej strony ciała)
- psychoza (utrata kontaktu z rzeczywistością).

Inne działania niepożądane (częstość nieznana nie może zostać określona z uwagi na brak dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości (alergia)
- nadmiernie rozszerzenie źrenic
- zwiększone ciśnienie w oku (nasilenie jaskry)
- drażliwość (nadmierna wrażliwość jednego narządu lub części ciała)
- pobudzenie (nerwowość)
- niepokój
- dezorientacja
- ból głowy
- nerwowość
- bezsenna (trudności z zasypianiem i snem)
- drżenie
- pieczenie skóry
- mrowienie skóry
- uczucie swędzenia lub mrowienia skóry (parestezje)
- wolny lub przyspieszony rytm serca
- wysokie ciśnienie krwi
- trudności w oddychaniu
- płyn w płucach
- nudności
- wymioty
- nadmierne pocenie się
- bladość skóry (błady kolor skóry)
- gęsia skórka
- uszkodzenie tkanki w miejscu wstrzyknięcia
- osłabienie mięśni
- trudności w oddawaniu moczu lub zatrzymanie moczu

- nadmierne wydzielanie śliny
- zaburzenia metabolizmu, w tym metabolizmu glukozy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
fax: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Biorphen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie zamrażać.
Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Biorphen

Substancją czynną jest fenylefryna. 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg fenylefryny chlorowodoru, co odpowiada 8,2 mg fenylefryny.
Inne składniki leku to sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Biorphen i co zawiera opakowanie

Lek Biorphen, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań to klarowny, bezbarwny, sterylny roztwór w ampułce o pojemności 2 mL wypełnionej 1 mL roztworu, dostępny w opakowaniach po 10 ampułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Wytwórca/Improter

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
IMED Poland Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel: +48 22 663 43 03

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Ekonomicznego pod następującymi nazwami:

Państwo członkowskie	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Biorphen 10 mg/mL Injektionslösung
Niemcy	Biorphen 10 mg/mL Injektionslösung
Dania	Biorphen
Estonia	Biorphen 10 mg/mL
Finlandia	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/mL
Chorwacja	Biorphen 10 mg/mL
Węgry	Biorphen 10 mg/mL
Islandia	Biorphen 10 mg/mL
Litwa	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 10 mg/mL injekcinis tirpalas
Łotwa	Biorphen 10 mg/mL šķīdums injekcijām
Holandia	Biorphen 10 mg/mL
Norwegia	Biorphen
Polska	Biorphen
Szwecja	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/mL
Grecja	Biorphen 10 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Cypr	Biorphen 10 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Słowenia	Fenilefrin Sintetica 10 mg/mL raztopina za injiciranje
Rumunia	Biorphen 10 mg/mL soluție injectabilă

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka: Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Biorphen, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Skład jakościowy i ilościowy

Fenylefryny chlorowodorek Ph. Eur. 1,0% w/v
Każdy 1 mL zawiera 10 mg fenylefryny chlorowodoru, co odpowiada 8,2 mg fenylefryny
Każda 1 mL ampułka zawiera 10 mg fenylefryny chlorowodoru, co odpowiada 8,2 mg fenylefryny.

Wskazania do stosowania

Biorphen jest wskazany u pacjentów dorosłych w leczeniu niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia podpajęczynówkowego, zewnątrzoponowego lub ogólnego.

Dawkowanie i sposób podawania

Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych i przebarwień.
Roztwór powinien być wolny od widocznych cząstek.
Tylko do jednorazowego użytku.

Dorośli

Lek Biorphen, 10 mg/mL może być podawany we wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym w dawce od 2 mg do 5 mg fenylefryny, a w razie potrzeby i w zależności od odpowiedzi na lek, w kolejnych dawkach od 1 mg do 10 mg.

Alternatywnie można podać dożylnie 8,2 mg fenylefryny (1 mL produktu Biorphen, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań) rozcieńczone w 500 mL glukozy 50 mg/mL (5%) lub chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%). Początkowa dawka fenylefryny wynosi 25 do 50 µg/min. Dawki można zwiększać lub zmniejszać tak, aby utrzymać skurczowe ciśnienie krwi zbliżone do wartości normalnej. Dawki od 25 do 100 µg/min są zazwyczaj skuteczne.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zastosowanie mniejszych dawek produktu leczniczego Biorphen.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z marskością wątroby może być konieczne zastosowanie większych dawek produktu leczniczego Biorphen.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany u dzieci z uwagi na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i zalecanego dawkowania.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u osób w podeszłym wieku.

Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym działanie fenylefryny rozpoczyna się po 10 do 15 minutach. Działanie po podaniu podskórnym lub domięśniowym utrzymuje się odpowiednio przez około godzinę (podanie podskórne) i maksymalnie dwie godziny (podanie domięśniowe).
Po podaniu dożylnym działanie produktu utrzymuje się 20 minut.

Niezgodności farmaceutyczne

Produkt leczniczy Biorphen nie jest kompatybilny z roztworami alkalicznymi, solami żelaza i innymi metalami, fenytoiną sodową i środkami utleniającymi.
Ten produkt leczniczy jest kompatybilny z glukozą 50 mg/mL (5%) lub chlorkiem sodu 9 mg/mL (0,9%).

Aby uzyskać pełne informacje na temat produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.