

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phenylephrine Unimedic, 0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Phenylephrine Unimedic, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań Phenylephrine Unimedic, 0,05 mg/ml zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 0,05 mg fenylefryny.

- Każda ampułka po 10 ml produktu leczniczego Phenylephrine Unimedic, 0,05 mg/ml zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 0,5 mg fenylefryny.

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań Phenylephrine Unimedic, 0,1 mg/ml zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 0,1 mg fenylefryny.

- Każda ampułka po 5 ml produktu Phenylephrine Unimedic, 0,1 mg/ml zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 0,5 mg fenylefryny.

- Każda ampułka po 10 ml produktu Phenylephrine Unimedic, 0,1 mg/ml zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 1,0 mg fenylefryny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda ampułka po 10 ml zawiera 1,6 mmol (36,8 mg) sodu.

Każda ampułka po 5 ml zawiera 0,8 mmol (18,4 mg) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór o osmolalności 270-300 mOsm/kg.

pH: 4,5-6,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia podpajęczynówkowego, zewnątrzoponowego i ogólnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Dożylnie wstrzyknięcie w bolusie:

Dawka normalna wynosi od 50 do 100 mikrogramów, która może być powtarzana, aż zostanie osiągnięte pożądane działanie. Jedna dawka w postaci bolusu nie powinna być większa niż 100 mikrogramów.

Kontynuowanie infuzji:

Dawka początkowa wynosi od 25 do 50 mikrogramów/min. Dawki można zwiększać lub zmniejszać, w celu utrzymania ciśnienia skurczowego krwi zbliżonego do wartości normalnej. Dawki pomiędzy 25 a 100 mikrogramów/min ocenia się jako skuteczne.

Zaburzenia czynności nerek:

Mniejsze dawki fenylefryny mogą być konieczne u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby:

Większe dawki fenylefryny mogą być konieczne u pacjentów z marskością wątroby.

Osoby w podeszłym wieku:

Leczenie osób w podeszłym wieku powinno odbywać się pod kontrolą.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności fenylefryny u dzieci. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie pozajelitowe. Dożylnie wstrzyknięcie w bolusie lub wlew dożylny.

Fenylefryna w roztworze do wstrzykiwań, 50 mikrogramów/ml i 100 mikrogramów/ml, powinna być podawana wyłącznie przez pracowników służby zdrowia z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem.

4.3 Przeciwwskazania

Fenylefryny nie wolno stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem lub chorobą naczyń obwodowych, z powodu ryzyka niedokrwiennej zgorzeli lub zakrzepicy naczyniowej;
- w skojarzeniu z nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (lub w ciągu 2 tygodni od zaprzestania ich podawania) ze względu na ryzyko napadowego nadciśnienia i możliwą hipertermią prowadzącą do zgonu (patrz punkt 4.5);
- u pacjentów z ciężką nadczynnością tarczycy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Fenylefrynę należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów z:

- cukrzycą;
- nadciśnieniem tętniczym;
- niekontrolowaną nadczynnością tarczycy;
- chorobą niedokrwinną serca i przewlekłymi chorobami serca;
- nieciężką niewydolnością naczyń obwodowych;
- bradykardią;
- częściowym blokiem serca;
- tachykardią;
- zaburzeniami rytmu serca;
- dławicą piersiową (fenylefryna może wywoływać lub nasilać dławicę piersiową u pacjentów z chorobą wieńcową i dławicą piersiową w wywiadzie);
- tętniakiem;
- jaskrą zamkniętego kąta.

Fenylefryna indukuje zmniejszenie pojemności minutowej serca. Dlatego, należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z miażdżycą, osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami przepływu mózgowych lub naczyniowych. U pacjentów ze zmniejszoną pojemnością minutową serca lub z chorobą naczyń wieńcowych, należy ściśle kontrolować funkcje życiowe narządów i należy roważyć zmniejszenie dawki produktu leczniczego, jeśli ogólnoustrojowe ciśnienie krwi jest zbliżone do dolnej granicy zakresu docelowego.

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub wstrząsem kardiogennym, fenylefryna może powodować zwiększenie niewydolności serca, w wyniku zwężenia naczyń (wzrost obciążenia następczego). Szczególną uwagę należy zwrócić na fenylefrynę we wstrzyknięciu, należy unikać wynaczynienia, ponieważ może to spowodować martwicę tkanek.

Produkt leczniczy zawiera 36,8 mg (1,6 mmol) sodu w każdej ampułce po 10 ml, co odpowiada 1,8% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Każda ampułka po 5 ml zawiera 0,8 mmol (18,4 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia przeciwwskazane (patrz punkt 4.3):

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (iproniazyd, nialamid):

Napadowe nadciśnienie tętnicze, możliwa hipertermia prowadząca do zgonu. Ze względu na długi czas działania inhibitorów MAO, ta interakcja jest możliwa nawet 15 dni po odstawieniu inhibitorów MAO.

Skojarzenia niezalecane:

- Dopaminergiczne alkaloidy sporyszu (bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid):

Ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.

- Zwężające naczynia krwionośne alkaloidy sporyszu (dihydroergotamina, ergotamina, metyloergometryna, metysergid): ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń i (lub) przełomu nadciśnieniowego.

- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina):

Napadowe nadciśnienie tętnicze z możliwością zaburzeń rytmu serca (hamowanie wnikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych).

- Noradrenergiczno-serotoninergiczne leki przeciwdepresyjne (minalcypram, wenlafaksyna):

Napadowe nadciśnienie tętnicze z możliwością zaburzeń rytmu serca (hamowanie wnikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych).

- Selektywne inhibitory monoaminooksydazy typu A (MAO) (moklobemid, toloksaton):

Ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.

- Linezolid:

Ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.

- Guanetydyna i produkty pokrewne:

Znaczny wzrost ciśnienia krwi (hiperreaktywność) wiąże się ze zmniejszeniem napięcia układu współczulnego i (lub) hamowaniem wnikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych. Jeśli nie da się uniknąć tego skojarzenia, należy ostrożnie zmniejszać dawki sympatykomimetyków.

- Glikozydy nasercowe, chinidyna:

Wzrost ryzyka arytmii.

- Halogenowe wziewne środki znieczulające (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoksyfluran, sewofluran):

Ryzyko okołoperacyjnego przełomu nadciśnieniowego i arytmii.

Skojarzenia leków wymagające zachowania ostrożności podczas stosowania:

- Leki pobudzające skurcze macicy:

Działanie zwiększające ciśnienie krwi amin sympatykomimetycznych może być nasilone. Dlatego niektóre leki pobudzające skurcze macicy mogą powodować ciężkie trwałe nadciśnienie tętnicze i może wystąpić udar w okresie po porodzie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję i teratogenności są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Podawanie fenylefryny w późnym okresie ciąży lub w czasie porodu może potencjalnie spowodować niedotlenienie płodu i bradykardię. Zastosowanie fenylefryny we wstrzyknięciu jest możliwe w okresie ciąży, zgodnie ze wskazaniami.

Zastosowanie z lekami wywołującymi skurcze macicy może spowodować ciężkie nadciśnienie tętnicze (patrz punkt 4.5).

Karmienie piersią

Niewielka ilość fenylefryny przenika do mleka matki i biodostępność po podaniu doustnym może być mała. Podanie mające na celu zwężenie naczyń krwionośnych u matki teoretycznie naraża dziecko na ryzyko wpływu na układ sercowo-naczyniowy i neurologiczny. Jednakże, w przypadku podania w pojedynczym bolusie podczas porodu, karmienie piersią jest możliwe.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących płodności po podaniu fenylefryny (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi fenylefryny są bradykardia, epizody nadciśnienia tętniczego krwi, nudności i wymioty. Nadciśnienie tętnicze krwi występuje częściej podczas podawania dużych dawek.

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym dotyczącym układu krążenia jest bradykardia, prawdopodobnie ze względu na stymulację nerwu błędnego za pośrednictwem baroreceptorów i zgodne z działaniem farmakologicznym fenylefryny.

Lista działań niepożądanych

Częstość: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Nieznana: Nadwrażliwość.

Zaburzenia psychiczne:

Nieznana: Lęk, drażliwość, niepokój, stany psychotyczne, dezorientacja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Nieznana: Ból głowy, nerwowość, bezsenność, parestezje, drżenia.

Zaburzenia oka:

Nieznana: Rozszerzenie źrenic, zaostrenie wcześniej występującej jaskry kąta zamkniętego.

Zaburzenia serca:

Nieznana: Odruchowa bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, niedokrwienie mięśnia sercowego.

Zaburzenia naczyńniowe:

Nieznana: Krwotok mózgowy, przełom nadciśnieniowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Nieznana: Duszność, obrzęk płuc.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Nieznana: Nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Nieznana: Pocenie się, błądźliwość skóry, gęsia skórka, martwica skóry z wynaczynieniem.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Nieznana: Osłabienie mięśni.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Nieznana: Trudności w oddawaniu moczu i zatrzymywanie moczu.

Opis wybranych działań niepożądanych

Fenylefryna jest często stosowana w warunkach intensywnej terapii u pacjentów z niedociśnieniem i wstrząsem, niektóre ze zgłoszonych ciężkich działań niepożądanych i zgonów są prawdopodobnie związane z chorobą podstawową i nie są związane z zastosowaniem fenylefryny.

Inne szczególne grupy pacjentów:

Osoby w podeszłym wieku: ryzyko toksyczności fenylefryny zwiększa się u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania mogą obejmować ból głowy, nudności, wymioty, psychozy paranoidalne, omamy, nadciśnienie i odruchową bradykardię. Mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, takie jak dodatkowe skurcze komorowe i krótkie epizody napadowego częstoskurczu komorowego.

Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Nadciśnienie można leczyć lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne, takimi jak fentolamina.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki adrenergiczne i dopaminergiczne. Kod ATC: C01C A06

Mechanizm działania

Fenylefryna jest silnym lekiem zwężającym naczynia krwionośne, który działa prawie wyłącznie przez pobudzenie receptorów alfa-1-adrenergicznych. Zwężenie naczyń tętniczych towarzyszy zwężeniu naczyń żylnych, co powoduje wzrost ciśnienia krwi i odruchową bradykardię. Duże zwężenie naczyń tętniczych powoduje wzrost oporu, co powoduje zmniejszenie pojemności minutowej serca. Jest to mało widoczne u osób zdrowych, ale może się nasilić w przypadku wcześniej występującej niewydolności serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie utrzymuje się 20 minut po podaniu dożylnym.

Wiązanie z białkami osocza jest nieznane.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji po podaniu pojedynczej dawki wynosi 340 litrów.

Eliminacja i metabolizm

Fenylefryna jest wydalana głównie przez nerki w postaci m-hydroksy kwasu migdałowego i sprzężonych fenoli.

Szczególne grupy pacjentów

Brak danych farmakokinetycznych w poszczególnych grupach pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma istotnych danych przedklinicznych dla oceny bezpieczeństwa, oprócz już przedstawionych w tej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Badania na zwierzętach są niewystarczające do oceny wpływu na płodność i reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, woda do wstrzykiwań oraz kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Phenylephrine Unimedic, 0,05 mg/ml: szklane ampułki po 10 ml w opakowaniach po 5, 10, 20, 50 lub 100 ampulek.

Phenylephrine Unimedic, 0,1 mg/ml: szklane ampułki po 5 ml i 10 ml w opakowaniach po 5, 10, 20, 50 lub 100 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Sztokholm
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

0,05 mg/ml - 23571
0,1 mg/ml - 23572

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.11.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO