

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phenylephrine Aguetant, 100 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 100 mikrogramom (0,1 mg) fenylefryny (*Phenylephrinum*).

Każda 20 ml fiolka zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 2000 mikrogramów (2 mg) fenylefryny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 3,9 mg (0,17 mmol) sodu.

Każda 20 ml fiolka zawiera 78 mg (3,4 mmol) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Przejrzysty, bezbarwny roztwór

pH: 4,5–5,5

Osmolalność: 270–330 mOsm/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia podpajęczynówkowego, zewnątrzoponowego lub ogólnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Dożylne wstrzyknięcie w bolusie:

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 50 do 100 mikrogramów i może być powtarzana, aż zostanie osiągnięte pożądane działanie. Pojedyncza dawka podawana w bolusie nie powinna być większa niż 100 mikrogramów.

Kontynuowanie infuzji:

Dawka początkowa wynosi od 25 do 50 mikrogramów/min. Dawki można zwiększać do 100 mikrogramów/min 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

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne może być stosowanie mniejszych dawek fenylefryny.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z marskością wątroby konieczne może być stosowanie większych dawek fenylefryny.

Osoby w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność podczas leczenia osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

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

Sposób podawania

Dożylnie wstrzyknięcie w bolusie lub wlew dożylny.

Ten lek może być podawany wyłącznie przez personel medyczny po odpowiednim przeszkoleniu i z wystarczającym doświadczeniem.

4.3 Przeciwwskazania

Fenylefryny nie wolno stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w skojarzeniu z nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (lub w ciągu 2 tygodni od zaprzestania ich podawania) ze względu na ryzyko wystąpienia napadowego nadciśnienia tętniczego i hipertermii potencjalnie zakończonej zgonem (patrz punkt 4.5);
- u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem lub chorobą naczyń obwodowych, z powodu ryzyka zgorzeli niedokrwiennej lub zakrzepicy naczyń;
- u pacjentów z ciężką nadczynnością tarczycy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia należy monitorować ciśnienie tętnicze krwi.

Należy zachować ostrożność podając fenylefrynę pacjentom z:

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

Fenylefryna może powodować zmniejszenie pojemności minutowej serca. Dlatego, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u pacjentów z miażdżycą, osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami przepływów mózgowych lub wieńcowych.

U pacjentów ze zmniejszoną pojemnością minutową serca lub z chorobą naczyń wieńcowych, należy ściśle kontrolować parametry życiowe oraz należy rozważyć zmniejszenie dawki produktu leczniczego, jeśli ciśnienie tętnicze jest zbliżone do dolnej granicy zakresu docelowego.

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub we wstrząsie kardiogennym, fenylefryna może powodować nasilenie niewydolności serca, ponieważ powoduje zwężenie naczyń (zwiększenie obciążenia następczego).

Podczas wstrzykiwania fenylefryny należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć wynaczynienia, ponieważ może to spowodować martwicę tkanek.

Ten produkt leczniczy zawiera sól.

Ten produkt leczniczy zawiera 3,4 mmol (78 mg) sodu na fiolkę, co stanowi odpowiednik 4% zalecanej przez WHO maksymalnej dziennej dawki pokarmowej sodu dla osoby dorosłej wynoszącej 2 g sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leczenie skojarzone przeciwwskazane (patrz punkt 4.3)

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO): napadowe nadciśnienie tętnicze, hipertermia, potencjalnie zakończona zgonem. Ze względu na długi czas działania inhibitorów MAO, ta interakcja jest możliwa nawet 15 dni po odstawieniu inhibitorów MAO.

Leczenie skojarzone niezalecane (patrz punkt 4.4)

- Alkaloidy sporyszu o działaniu dopaminergicznym (bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid): ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.
- Alkaloidy sporyszu powodujące skurcz naczyń krwionośnych (dihydroergotamina, ergotamina, metyloergometryna, metysergid): ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych 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).
- Leki przeciwdepresyjne o działaniu noradrenergiczno-serotonergicznym (milnacypran, wenlafaksyna): napadowe nadciśnienie tętnicze z możliwością zaburzeń rytmu serca (hamowanie wnikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych).
- Selektywne inhibitory monoaminooksydazy typu A (MAO): ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.
- Linezolid: ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.
- Guanetydyna i produkty pokrewne: znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (nadreaktywność związana ze zmniejszeniem napięcia układu współczulnego i (lub) hamowaniem wnikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych). Jeśli nie da się uniknąć takiego leczenia skojarzonego, należy zachować ostrożność stosując mniejsze dawki sympatykomimetyków.
- Glikozydy nasercowe, chinidyna: zwiększone ryzyko wystąpienia arytmii.
- Sibutramina: napadowe nadciśnienie tętnicze z możliwością zaburzeń rytmu serca (hamowanie wnikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych).
- Halogenowe wziewne środki znieczulające (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoksyfluran, sewofluran): ryzyko okołoperacyjnego przełomu nadciśnieniowego i arytmii.

Leczenie skojarzone, wymagające zachowania ostrożności

- Środki pobudzające skurcze macicy: działanie zwiększające ciśnienie tętnicze amin sympatykomimetycznych może być nasilone. Dlatego niektóre leki pobudzające skurcze macicy mogą powodować ciężkie, utrzymujące się 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 działania teratogenne są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Podawanie fenylefryny w późnym okresie ciąży lub w czasie porodu może spowodować niedotlenienie i bradykardię u płodu. Zastosowanie fenylefryny we wstrzyknięciu jest możliwe w okresie ciąży, zgodnie ze wskazaniami.

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

Karmienie piersią

Niewielka ilość fenylefryny przenika do mleka kobiecego i biodostępność po podaniu doustnym może być niska.

Podanie matce leków o działaniu zwężającym naczynia krwionośne teoretycznie naraża dziecko na ryzyko wpływu na układ sercowo-naczyniowy i nerwowy. Jednakże, w przypadku podania w pojedynczym bolusie podczas porodu, karmienie piersią jest możliwe.

Płodność

Brak 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, nudności i wymioty. Nadciśnienie tętnicze występuje częściej podczas podawania dużych dawek.

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym dotyczącym układu sercowo-naczyniowego jest bradykardia, prawdopodobnie ze względu na stymulację nerwu błędnego za pośrednictwem baroreceptorów, co jest 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, pobudzenie, stany psychiatryczne, dezorientacja.

Zaburzenia układu nerwowego

Nieznana: ból głowy, nerwowość, bezsenność, parestezja, drżenie.

Zaburzenia oka

Nieznana: rozszerzenie źrenic, zaostrzenie wcześniej występującej jaskry zamkniętego kąta.

Zaburzenia serca

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

Zaburzenia naczyniowe

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, błądź skóry, skurcz mięśni przywłosowych (tzw. „gęsia skórka”), martwica skóry po wynaczynieniu.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Nieznana: osłabienie mięśni.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Nieznana: trudności w oddawaniu moczu i zatrzymanie moczu.

Opis wybranych działań niepożądanych

Ponieważ fenylefryna jest często stosowana w warunkach intensywnej terapii u pacjentów z niedociśnieniem i we wstrząsie, niektóre ze zgłoszonych ciężkich działań niepożądanych (w tym zgony) 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 do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania to: ból głowy, nudności, wymioty, psychozy paranoidalne, omamy, nadciśnienie i odruchowa bradykardia. Mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, takie jak dodatkowe skurcze komorowe i krótkie epizody napadowej tachykardii komorowej.

Należy zastosować leczenie 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: C01CA06

Mechanizm działania

Fenylefryna jest silnym lekiem zwężającym naczynia krwionośne, który działa prawie wyłącznie przez pobudzenie receptorów alfa₁-adrenergicznych. Takiemu zwężeniu naczyń tętniczych towarzyszy również zwężenie naczyń żylnych. Powoduje to wzrost ciśnienia tętniczego i odruchową bradykardię. Silne zwężenie naczyń tętniczych powoduje zwiększenie obwodowego oporu naczyniowego (zwiększenie obciążenia następczego). Ogólnym skutkiem jest zmniejszenie pojemności minutowej serca. Jest to mniej widoczne u osób zdrowych, ale może się nasilić w przypadku wcześniej występującej niewydolności serca. Ponieważ działanie fenylefryny jest powiązane z jej właściwościami farmakologicznymi, można je kontrolować za pomocą znanych antidotów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Czas działania utrzymuje się 20 minut po podaniu dożylnym.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji po podaniu pojedynczej dawki wynosi 340 litrów.
Stopień wiązania z białkami osocza jest nieznan.

Metabolizm

Fenylefryna jest metabolizowana w wątrobie przez monoaminooksydazę.

Eliminacja

Fenylefryna jest wydalana głównie przez nerki w postaci kwasu m-hydroksymigdałowego i związków sprzężonych w grupie fenolowej.

Końcowy okres półtrwania fenylefryny podanej we wstrzyknięciu wynosi około 3 godzin.

Szczególne grupy pacjentów

Brak danych dotyczących farmakokinetyki w szczególnych grupach pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma dowodów na genotoksyczność lub rakotwórczość fenylefryny.

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 jednowodny

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po otwarciu: produkt musi zostać wykorzystany natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 ml przezroczysta fiolka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Fiolki są dostępne w opakowaniach po 1 lub 10.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem produktu należy przeprowadzić ocenę, czy nie są obecne cząsteczki i przebarwienia. Produktu leczniczego nie należy stosować, jeśli zawiera przebarwienia lub cząsteczki.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25820

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

2020-04-09

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2021-11-23