

Navodilo za uporabo

Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje fenilefrinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fenilefrin Sintetica in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fenilefrin Sintetica
3. Kako se uporablja zdravilo Fenilefrin Sintetica
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fenilefrin Sintetica
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fenilefrin Sintetica in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fenilefrin Sintetica vsebuje fenilefrinijev klorid, ki spada v skupino zdravil, znanih kot adrenergični spodbujevalci srčne funkcije. Zdravilo Fenilefrin Sintetica zvišuje krvni tlak, tako da zožuje krvne žile. Uporablja se pri odraslih za preprečevanje nizkega krvnega tlaka med spinalno, epiduralno in splošno anestezijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fenilefrin Sintetica

Ne smete prejeti zdravila Fenilefrin Sintetica:

- če ste alergični na fenilefrinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate visok krvni tlak ali bolezen perifernih žil (slab krvni obtok);
- če imate prekomerno aktivno ščitnico;
- če jemljete zaviralce monoaminoxidaz (MAOI) za zdravljenje depresije (kot sta iproniazid, nialamid) ali ste jih vzeli v zadnjih 14 dneh;
- če jemljete posredne stimulatorje simpatičnega živčevja: tveganje zoženja krvnih žil ali močnega zvišanja krvnega tlaka;
- če jemljete neposredne stimulatorje alfa receptorjev simpatičnega živčevja (peroralna in/ali nazalna uporaba), ki se uporabljajo za zdravljenje hipotenzije ali zamašenega nosu: tveganje zoženja krvnih žil ali močnega zvišanja krvnega tlaka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Fenilefrin Sintetica se posvetujte z zdravnikom, če imate:

- kakršne koli težave s srcem ali bolezen srca, vključno s kroničnimi srčnimi stanji, periferno žilno insuficienco, aritmijami, tahikardijo (visok srčni utrip) ali angino pektoris;
- sladkorno bolezen (*diabetes mellitus*);
- nenadzorovano povečano delovanje ščitnice;
- bradikardijo (počasno bitje srca);
- delni srčni blok (motnja prevajanja v srcu);
- arterijsko hipertenzijo;
- bolezen krvnih žil, kot je arterioskleroza (otrdelost in zadebelitev sten krvnih žil);

- slabo prekrvavitev možganov;
- glavkom zaprtega zakotja (redka očesna bolezen).

Pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem lahko fenilefrin poslabša srčno popuščanje zaradi zoženja krvnih žil.

Med zdravljenjem bodo spremljali vaš krvni tlak v arterijah. Če imate bolezen srca, bo izvedeno dodatno spremljanje življenjskih funkcij.

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o učinkovitosti, varnosti in priporočenem odmerjanju uporaba zdravila pri otrocih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Fenilefrin Sintetica

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Zlasti sočasna uporaba spodaj navedenih zdravil lahko vpliva na delovanje zdravila Fenilefrin Sintetica ali pa zdravilo Fenilefrin Sintetica vpliva na delovanje spodaj navedenih zdravil:

- nekateri antidepresivi (iproniazid, nialamid, moklobemid, toloksotan, dezipramin, imipramin, milnacipran, venlafaksin);
- dihidroergotamin, ergotamin, metilergotamin, metilzergid (za migreno);
- linezolid (antibiotik);
- bromokriptin, kabergolin, lizurid, pergolid (za Parkinsonovo bolezen);
- zdravilo, ki zavira proizvodnjo hormona, ki je odgovoren za laktacijo (kabergolin);
- zdravilo, ki se uporablja kot zaviralec apetita;
- zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (gvanetidin);
- zdravila, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa ali beta (za zdravljenje bolezenskih stanj srca ali nižanje krvnega tlaka);
- zdravila, ki povzročajo kontrakcijo krvnih žil in se uporabljajo za zdravljenje zamašenega nosu ali rdečice oči (nafazolin, oksimetazolin, tetrizolin, tuaminoheptan, timazolin);
- druga zdravila, ki povzročajo zoženje krvnih žil (efedrin, psevdoefedrin, etilefrin, midodrin, metilfenidat, sinefrin);
- anestetiki, ki se vdihavajo (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoksifluran, sevofluran);
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja in nekaterih nepravilnosti srčnega utripa (kardiotonični glikozidi);
- zdravilo za zdravljenje nenormalnega srčnega utripa (kinidin);
- zdravila, ki se uporabljajo med porodom (oksitocin).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Varnost fenilefrina med nosečnostjo in dojenjem ni bila dokazana.

Uporaba fenilefrina v pozni nosečnosti ali med porodom lahko zmanjša srčni utrip in raven kisika pri plodu.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni relevantno.

Zdravilo Fenilefrin Sintetica vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako se uporablja zdravilo Fenilefrin Sintetica

Zdravilo Fenilefrin Sintetica boste običajno prejeli v bolnišnici ali na kliniki.

Zdravilo Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje se lahko daje s počasnim bolusnim injiciranjem ali infuzijo (kapalno infuzijo) v veno.

Odmerek za odrasle, vključno s starostniki

Pri dajanju s počasnim bolusnim injiciranjem v veno je odmerek bolusa zdravila Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje med 50 µg in 100 µg fenilefrina, ki ga lahko po potrebi ponavljamo.

Alternativno se lahko zdravilo Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje da v obliki venske kapalne infuzije, pri čemer je odmerek med 25 µg/min in 100 µg/min fenilefrina prilagojen glede na odziv.

Uporaba pri bolnikih s poslabšanim delovanjem ledvic (ledvice ne delujejo dobro)

Pri bolnikih s poslabšanim delovanjem ledvic bodo morda potrebni manjši odmerki fenilefrina.

Uporaba pri bolnikih s poslabšanim delovanjem jeter (jetra ne delujejo dobro)

Pri bolnikih s poslabšanim delovanjem jeter bodo morda potrebni večji odmerki fenilefrina.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zaradi nezadostnih podatkov o učinkovitosti, varnosti in priporočenem odmerjanju uporaba zdravila pri otrocih ni priporočljiva.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Fenilefrin Sintetica, kot bi smeli

Pojavijo se lahko naslednji simptomi: palpitacija, motnje srčnega ritma, tahikardija.

To je malo verjetno, saj vam bo zdravilo Fenilefrin Sintetica dal usposobljen zdravstveni delavec v bolnišnici ali na kliniki.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko hudi. Takoj obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:

- neenakomerno bitje srca (aritmije)
- bolečina v prsnem košu ali bolečina zaradi angine pectoris
- občutek razbijanja srca v prsnem košu
- krvavitev v možganih (motnja govora, omotica, paraliza ene strani telesa)
- psihoza (izguba stika z realnostjo)

Drugi neželeni učinki (neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov))

- preobčutljivostna reakcija (alergija)
- prekomerno širjenje zenic
- zvišan očesni tlak (poslabšanje glavkoma)
- vzdražljivost (preobčutljivost organa ali dela telesa)
- vznemirjenost (nemir)
- anksioznost (tesnoba)
- zmedenost
- glavobol
- živčnost
- nespečnost (težave z uspavanjem in trajanjem spanja)
- tresenje (tremor)
- pekoč občutek na koži
- zbadajoč občutek na koži
- srbenje ali mravljinčenje na koži (parestezija)
- počasen ali hiter srčni utrip
- visok krvni tlak
- težave pri dihanju

- tekočina v pljučih
- slabost s siljenjem na bruhanje
- bruhanje
- znojenje
- bledica ali bledenje kože (bleda barva kože)
- kurja polt
- poškodbe tkiva na mestu injiciranja
- mišična šibkost
- težave pri uriniranju ali zastajanje urina
- prekomerno izločanje sline
- spremenjena presnova, vključno s presnovo glukoze

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fenilefrin Sintetica

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne zamrzujte.

Zdravilo uporabite takoj po odprtju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fenilefrin Sintetica

- Učinkovina je fenilefrin. 1 ml vsebuje 0,1 mg fenilefrinijevega klorida, kar ustreza 0,08 mg fenilefrina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Fenilefrin Sintetica in vsebina pakiranja

Zdravilo Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje je bistra, brezbarvna, sterilna raztopina v 5 ml stekleni ampuli, ki je na voljo v pakiranju po 10 ampul ali v 50 ml stekleni viali, ki je na voljo v škatli z eno vialo.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Fenilefrin Sintetica

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemčija

Proizvajalec:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemčija

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Biorphen 0,1 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Nemčija	Biorphen 0,1 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Danska	Biorphen
Estonija	Biorphen 0,1 mg/ml
Hrvaška	Biorphen 0,1 mg/ml
Madžarska	Biorphen 0,1 mg/ml
Islandija	Biorphen 0,1 mg/ml
Latvija	Biorphen 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Norveška	Biorphen
Poljska	Biorphen
Grčija	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Ciper	Biorphen 0,1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Slovenija	Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04/2026.

Navodilo za uporabo: Informacije za zdravstveno osebje

Zdravilo Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kakovostna in količinska sestava

Fenilefrinijev klorid Ph.Eur. 1,0 % m/v.

1 ml vsebuje 0,1 mg fenilefrinjevega klorida, kar ustreza 0,08 mg fenilefrina.

Ena ampula s 5 ml raztopine vsebuje 0,5 mg fenilefrinjevega klorida, kar ustreza 0,4 mg fenilefrina.

Ena viala s 50 ml raztopine vsebuje 5 mg fenilefrinjevega klorida, kar ustreza 4 mg fenilfrina.

Terapevtske indikacije

Zdravilo Fenilefrin Sintetica je indicirano pri odraslih za zdravljenje hipotenzije med spinalno, epiduralno in splošno anestezijo.

Odmerjanje in način uporabe

Pred uporabo morate zdravilo vizualno pregledati in se prepričati, da raztopina ne vsebuje delcev in ni spremenila barve.

V raztopini ne sme biti vidnih delcev.

Samo za enkratno uporabo.

Odrasli

Zdravilo Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Intravenska bolusna injekcija:

Običajni odmerek je 50 µg fenilefrina in ga je mogoče ponavljati dokler želeni učinek ni dosežen. V primeru hude hipotenzije je mogoče odmerke povečati, vendar ne smejo preseči 100 µg v bolusu.

Kontinuirana infuzija:

Začetni odmerek je od 25 µg/min do 50 µg/min fenilefrina. Odmerke je mogoče povečati ali zmanjšati, da sistolični krvni tlak ohranjamo blizu normalnega. Odmerki med 25 µg/min in 100 µg/min so ponavadi učinkoviti.

Bolniki z ledvično okvaro

Pri bolnikih z ledvično okvaro bodo morda potrebni manjši odmerki zdravila Fenilefrin Sintetica.

Bolniki z jetrno okvaro

Pri bolnikih s cirozo jeter bodo morda potrebni večji odmerki zdravila Fenilefrin Sintetica.

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o učinkovitosti, varnosti in priporočenem odmerjanju uporaba tega zdravila pri otrocih ni priporočljiva.

Starostniki

Pri starostnikih ni potrebe po zmanjšanju odmerka.

Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje je namenjeno samo za intravensko uporabo. Pri subkutanem ali intramuskularnem injiciranju potrebuje fenilefrin od 10 do 15 minut, da začne učinkovati. Subkutane injekcije učinkujejo do ene ure, intramuskularne injekcije pa do dve uri. Intravenske injekcije učinkujejo do 20 minut.

Inkompatibilnosti

Zdravilo Fenilefrin Sintetica ni kompatibilno z alkalnimi učinkovinami, železovimi solmi in drugimi kovinami, natrijevim fenitoinom in oksidacijskimi snovmi.

Vse informacije o predpisovanju zdravila so na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC).