



FENILEFRIN®

clorhidrato de fenilefrina

FORMA FARMACÉUTICA DE PRESENTACION:

Solución Inyectable - 10 mg/mL
Caja conteniendo 50 ampollas de 1 mL

COMPOSICION:

Cada mL de la Solución Inyectable contiene:
Clorhidrato de fenilefrina..... 10 mg
Vehículo estéril c.s.p. 1 mL
(Vehículo: cloruro de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico, metabisulfito de sodio, agua para inyección)

USO PEDIÁTRICO Y ADULTO

INFORMACIÓN TÉCNICA:

El clorhidrato de fenilefrina es una droga presora y vasopresora, químicamente relacionada con la epinefrina y con la efedrina. Es un agente simpatomimético sintético.

Conservar el embalaje cerrado, en temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

El plazo de validez es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación, impresa en el embalaje. No use medicamento vencido.

El médico debe estar informado sobre la ocurrencia del embarazo o si la paciente quedó embarazada durante el tratamiento con este medicamento, para que el mismo evalúe si el beneficio justifica el posible riesgo para el feto. No debe ser usado si la paciente está amamantando.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

El médico debe estar familiarizado con las informaciones de este prospecto antes de prescribir clorhidrato de fenilefrina 10 mg/mL solución inyectable.

El producto contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones alérgicas, incluyendo síntomas anafilácticos, principalmente en pacientes asmáticos. Cuando es usado en conjunto con drogas ocitócicas el efecto presor puede ser potencializado.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

El clorhidrato de fenilefrina produce vasoconstricción más duradera que la epinefrina y la efedrina. Las respuestas son más estables que con la epinefrina, permaneciendo 20 minutos después de la inyección intravenosa y hasta 50 minutos después de la inyección subcutánea.

Su acción sobre el corazón, contrasta claramente con la epinefrina y la efedrina, en la cual disminuye la frecuencia cardíaca y aumenta el débito cardíaco, no produciendo disturbio en el ritmo de la pulsación.

El clorhidrato de fenilefrina es un potente estimulante alfa receptor tras sináptico con poco efecto en el beta receptor del corazón.

En dosis terapéuticas, produce pequeñas, si algunas, estimulaciones en la médula espinal o en el cerebro. La principal ventaja de esta droga es el hecho de que repetidas inyecciones producen efectos que pueden ser comparados. La acción predominante del clorhidrato de fenilefrina es en el sistema cardiovascular.

La administración parenteral causa la elevación de las presiones sistólica y diastólica en el hombre y en otras especies. Acompañando la respuesta presora del clorhidrato de fenilefrina, ocurre acentuada bradicardia refleja que puede ser bloqueada por la atropina: después, la atropina, suministrada en grandes dosis, puede aumentar levemente el ritmo cardíaco.

En el hombre, el débito cardíaco es levemente disminuido y la resistencia periférica es considerablemente aumentada.

El tiempo de circulación es levemente prolongado y la presión venosa es levemente aumentada; constricción venosa no es manifestada. La mayoría de los vasos capilares sufren constricción y los flujos sanguíneos esplácnico, renales, cutáneos y el flujo sanguíneo de las extremidades están reducidos, pero el flujo sanguíneo coronario es aumentado. Los vasos pulmonares sufren constricción y la presión arterial pulmonar es aumentada.

Esta droga es una potente vasoconstrictora, con propiedades muy similares a la norepinefrina, mas casi destituida de las acciones cronotrópicas e inotrópicas en el corazón. Irregularidades cardíacas son vistas muy raramente, aunque con dosis altas

INDICACIONES:

El clorhidrato de fenilefrina esta indicado para el tratamiento de los estados hipotensivos durante la anestesia por inhalación y en anestesia espina. Para el tratamiento de la falla circulatoria en estados de choque. También esta indicado en las hipotensiones inducidas por drogas.

CONTRAINDICACIONES:

El clorhidrato de fenilefrina no debe ser usado en pacientes con hipertensión grave, hipertiroidismo, o concomitantemente con inhibidores de la MAO. Tampoco de utilizarse en pacientes hipersensibles a la Fenilefrina o a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si se usa en conjunto con drogas ocitócicas, el efecto presor de las aminas presoras simpatomiméticas es potencializado. Conteniendo metabisulfito de sodio, el sulfito puede causar reacciones del tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos y riesgo de vida, o episodios asmáticos, menos severos, en personas susceptibles.

La sensibilidad al sulfito es más frecuente en personas asmáticas, que en las que no son asmáticas. La mayor frecuencia a la sensibilidad del sulfito en la población general no es conocida, y probablemente baja.

Debe solamente ser suministrado con extrema cautela en pacientes añosos o en pacientes con hipertiroidismo, bradicardia, bloqueo parcial del corazón, enfermedades del miocardio o arteriosclerosis.

Se debe tener especial cuidado cuando se administra fenilefrina a pacientes portadores de enfermedad cardíaca isquémica, arritmias, enfermedad arterial oclusiva, hipertensión o aneurisma. Se debe tener precaución en pacientes con diabetes mellitus o glaucoma de angulo cerrado.

Inhibidores de la MAO:

El efecto presor de las aminas presoras simpatomiméticas es potencializado en pacientes recibiendo inhibidores de la monoaminoxidase. Por lo tanto, cuando sea iniciada la terapia presora en estos pacientes, la dosis inicial debe ser pequeña y usada con la debida cautela. La respuesta presora de los agentes adrenérgicos puede también ser potencializada por antidepresivos tricíclicos.

Carcinogenicidad, Mutagenicidad y Disminución de la Fertilidad:

No existen estudios en animales, por largos períodos, para evaluar el potencial de clorhidrato de fenilefrina en esta área.

Embarazo - Categoría C:

Estudios de reproducción animal no han sido conducidos con el clorhidrato de fenilefrina. También no es conocido si el clorhidrato de fenilefrina puede hacerle daño al feto cuando suministrado a las mujeres embarazadas o que pueda afectar la capacidad de reproducción. El clorhidrato de fenilefrina puede ser suministrado a mujeres embarazadas, solamente si estrictamente necesario.

Amamantamiento:

No es conocido si el clorhidrato de fenilefrina es excretado en la leche humana. Por el hecho de muchas drogas sean excretadas en la leche humana, se deben tomar cuidados cuando el producto fuere suministrado a las mujeres que están amamantando.

Trabajo de Parto:

Si drogas vasopresoras estuvieren siendo usadas para corregir la hipertensión o adicionadas a la solución anestésica local, el obstetra debe ser cauteloso, pues algunas drogas ocitócicas pueden causar grave hipertensión persistente y mismo ruptura de vaso sanguíneo cerebral, que también puede ocurrir durante el período tras parto.

Uso en Pediatría:

Para combatir la hipotensión durante la anestesia espinal en niños, se recomienda la dosis de hasta 100 mcg/kg de peso corporal suministrado subcutáneamente o de manera intramuscular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los vasopresores, particularmente el metaraminol, pueden causar arritmias cardíacas graves, durante anestesia con halotano y por lo tanto deben ser usados con extrema cautela.

Puede ocurrir la potencialización del FENILEFRIN® con el uso de inhibidores de la MAO, por lo tanto la dosis inicial debe ser pequeña y usada con mucha cautela.

La respuesta presora de los agentes adrenérgicos puede ser también potencializada por los antidepresivos tricíclicos.

REACCIONES ADVERSAS/COLATERALES:

El clorhidrato de fenilefrina puede causar, sin conocerse la incidencia exacta, los siguientes efectos adversos; bradicardias, sin conocerse la incidencia exacta, los siguientes efectos adversos; bradicardia refleja, taquicardia refleja, arritmias cardíacas, dolor anginoso y palpitaciones. Hipertensión, hipotensión o rubor. Dolor de cabeza, hemorragia cerebral, vértigo, desvanecimiento y embotamiento. Disnea y edema pulmonar. Vómitos e hipersalivación. Dificultad en la micción, y retención urinaria. Sudoración, hormigueo transitorio y sensación de frío en la piel. Alteraciones del metabolismo de la glucosa. La extravasación de clorhidrato de fenilefrina puede causar necrosis tisular.

POSOLÓGIA:

El FENILEFRIN® es generalmente suministrado por vía subcutánea e intramuscular, también lentamente por vía intravenosa en soluciones diluidas para infusión intravenosa continua.

EL FENILEFRIN® es presentado en la concentración de 10 mg/mL; adecuada por lo tanto, para administración por vía intramuscular o subcutánea.

Dosis Exigida	Cantidad de Fenilefrina (1%) 10 mg/mL
10 mg	1,0 mL
05 mg	0,5 mL
01 mg	0,1 mL

Hipertensión Suave y Moderada:

- **Subcutánea o Intramuscular:**- Dosis usual, de 2 mg a 5 mg. Límites de 1 mg a 10 mg. La dosis inicial no debe exceder 5 mg.

- **Intravenosa:**- Dosis usual 0,2 mg. Límites de 0,1 mg a 0,5 mg. La dosis inicial no debe exceder a 0,5 mg.

Las inyecciones no deben ser repetidas en el intervalo de 10 a 15 minutos.

La dosis intramuscular de 5 mg debe aumentar la presión sanguínea por una a dos horas. La dosis intravenosa de 0,5 mg debe elevar la presión por cerca de aproximadamente 15 minutos.

Infusión Continua: Adicionar 10mg de clorhidrato de fenilefrina (1mL de la solución a 10mg/mL) para 500mL de solución inyectable de glucosa o solución inyectable de cloruro de sodio (solución 1:50.000). Para una elevación rápida de presión sanguínea, iniciar la infusión con aproximadamente 100 mcg a 180 mcg por minuto (siendo 20 gotas/mL, de 100 a 180 gotas/minuto).

Cuando la presión sanguínea es estabilizada (a niveles normales bajos individuales) la manutención de 40 mcg a 60 mcg/minuto normalmente es suficiente (40 a 60 gotas/minuto). Si el tamaño de la gota en el sistema de infusión difiere de 20 gotas/mL, la dosis debe ser ajustada. Si una respuesta presora inicial rápida no es obtenida, una dosis adicional de clorhidrato de fenilefrina (10 mg o más) debe ser adicionada a frasco de infusión.

Anestesia Espinal: Hipotensión: El uso parenteral rutinario de clorhidrato de fenilefrina ha sido recomendado para el tratamiento profiláctico de hipotensión durante anestesia espinal. Es mejor suministrarlo subcutánea o intramuscularmente 3 a 4 minutos antes de la inyección del anestésico espinal. La cantidad necesaria para un nivel alto de anestesia es normalmente 3 mg y para niveles inferiores 2 mg. Para emergencias hipotensivas, durante la anestesia espinal, el clorhidrato de fenilefrina puede ser suministrado de manera intravenosa, usando una dosis inicial de 0,2 mg. Dosis subsecuentes no deben exceder más que 0,1 mg a 0,2 mg y no más que 0,5 mg debe ser suministrado en una única dosis.

Niños

Para la anestesia espinal, la dosis recomendada en niños es hasta 100 mcg/kg de peso corporal suministrado por vía subcutánea o intramuscular.

Prolongamiento de la Anestesia Espinal: La adición de 2 mg a 5 mg de clorhidrato de fenilefrina a la solución anestésica aumenta la duración del bloqueo del motor en aproximadamente 50% con algún aumento en la incidencia de complicaciones como náuseas, vómitos o disturbios en la presión sanguínea.

Vasoconstrictor para Analgesia Local: se recomiendan concentraciones cerca de 10 veces a aquellas empleadas cuando la epinefrina es usada como vasoconstrictor. La mejor concentración es 1:20.000 (adicionar 1 mg de clorhidrato de fenilefrina para cada 20 mL de la solución anestésica local). Alguna respuesta presora puede ser esperada cuando 2 mg o más son inyectados.

SOBREDOSIS:

La sobredosis puede inducir extrasístole ventricular y cortos paroxismos de taquicardia ventricular, una sensación de peso en la cabeza y de levedad en las extremidades.

Si una excesiva elevación de la presión sanguínea ocurre, puede ser inmediatamente aliviada por un agente bloqueador alfa adrenérgico, como la fentolamina.

La DL50 Oral en ratón es 350 mg/kg y en lauchas es de 120 mg/kg.

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

USO HOSPITALARIO

Nº do Lote, Fecha de Fabricación y Plazo de Validez: Véase Caja. MS nº 1.0298.0169

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis CRF-SP nº 5061

SAC (Servicio de Atención al Cliente): **0800 701 19 18**

 **CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Representante en Uruguay: Rinque Pharma S.A.

Sanlúcar 1545 CP 11500 Montevideo

Telefax (+598) 2 600 01 06 farmacovigilancia@rinque.com

Reg. MSP: 42339

D.T. Q.F.: Lucía Muxí

 **Rinque**
Pharma

ME 11409-03