



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Biorphen, 0,1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji
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 lub donosowo), stosowane w leczeniu niedociśnienia lub przekrwienia błony śluzowej nosa: 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 problemy 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, tetryzolina, 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, 0,1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji może być podany dożylnie w powolnym wstrzyknięciu lub we wlewie (kroplówka).

Dawkowanie u pacjentów dorosłych w tym u osób w podeszłym wieku:
Jeśli lek Biorphen, 0,1 mg/mL wstrzykiwań / do infuzji podawany jest dożylnie w powolnym wstrzyknięciu, dawka w bolusie wynosi od 50 do 100 µg fenylefryny i w razie potrzeby może być powtarzana.

Alternatywnie lek Biorphen, 0,1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji może zostać podany we wlewie dożylnym (kroplówka), w dawce od 25 do 100 µg/min fenylefryny w zależności od odpowiedzi na lek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:
U pacjentów z zaburzeniami nerek może być konieczne

zastosowanie mniejszych dawek fenylefryny.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby:
U pacjentów z zaburzeniami 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 występowania 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
- bezsенność (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
- 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 ampulce.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje
Co zawiera lek Biorphen**

Substancją czynną leku jest fenylefryna.
1 mL zawiera 0,1 mg fenylefryny chlorowodorku, co odpowiada 0,08 mg fenylefryny.
Inne składniki leku to sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Jak wygląda lek Biorphen i co zawiera opakowanie
Lek Biorphen, 0,1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji to klarowny, bezbarwny, sterylny roztwór w 5 mL szklanej ampulce, dostępny w opakowaniach po 10 ampulek w tekturowym pudełku, lub w 50 mL szklanej fiolce, dostępny w tekturowym pudełku zawierającym 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Wytwórca/Importer
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 0,1 mg/mL Injektions-/ Infusionslösung
Niemcy	Biorphen 0,1 mg/mL Injektions-/ Infusionslösung
Dania	Biorphen
Estonia	Biorphen 0,1 mg/mL
Finlandia	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/mL
Chorwacja	Biorphen 0,1 mg/mL
Węgry	Biorphen 0,1 mg/mL
Islandia	Biorphen 0,1 mg/mL
Litwa	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 0,1 mg/mL injekcinis ar infuzinis tirpalas
Łotwa	Biorphen 0,1mg/mL šķīdums injekcijām/ infūzijām
Holandia	Biorphen 0,1 mg/mL
Norwegia	Biorphen
Polska	Biorphen
Szwecja	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/mL
Grecja	Biorphen 0,1mg/mL διάλυμα για ένεση/ έγχυση
Cypr	Biorphen 0,1 mg/mL διάλυμα για ένεση/ έγχυση
Słowenia	Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/mL raztopina za injiciranje/infundiranje
Rumunia	Biorphen 0,1 mg/mL soluție injectabilă/ perfuzabilă

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka: Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Biorphen, 0,1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

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 0,1 mg fenylefryny chlorowodorku, co odpowiada 0,08 mg fenylefryny.
Każda 5 mL ampulka zawiera 0,5 mg fenylefryny chlorowodorku, co odpowiada 0,4 mg fenylefryny.
Każda 50 mL fiolka zawiera 5 mg fenylefryny chlorowodorku, co odpowiada 4 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
Biorphen, 0,1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Dożylne wstrzyknięcie w bolusie:
Zazwyczaj dawka wynosi 50 µg fenylefryny i może być powtarzana aż do uzyskania pożądanego działania. W przypadku ciężkiego niedociśnienia tętniczego dawkę można zwiększyć jednak nie przekraczając 100 µg w jednym bolusie.

Ciągły wlew:
Dawka początkowa wynosi 25 do 50 µg/min fenylefryny.
Dawkę można zwiększać lub zmniejszać tak, aby utrzymać skurczowe ciśnienie krwi zbliżone do wartości prawidłowej.
Dawki od 25 do 100 µg/min są zazwyczaj skuteczne.

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

Pacjenci z zaburzeniem 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
Lek Biorphen 0,1 mg/mL roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do podania dożylnego. Po podaniu 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 czas działania wynosi 20 minut.

Nie zgodności farmaceutyczne:
Produkt leczniczy Biorphen nie jest kompatybilny z roztworami alkalicznymi, solami żelaza i innymi metalami, fenytoiną sodową i środkami utleniającymi.

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