

Phenylephrinhydrochlorid
10 mg/ml INJEKTIONS-LÖSUNG**Biorphen®****Biorphen®**

10 mg/ml INJEKTIONS-LÖSUNG

Phenylephrinhydrochlorid

67070 01

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****BIORPHEN 10 mg/ml INJEKTIONS-LÖSUNG**

Phenylephrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BIORPHEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen BIORPHEN verabreicht wird?
3. Wie ist BIORPHEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BIORPHEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BIORPHEN und wofür wird es angewendet?

BIORPHEN enthält Phenylephrinhydrochlorid, das zu einer Arzneimittelgruppe mit der Bezeichnung „adrenerge Kardiostimulanzien“ (Herzstimulanzien) gehört. Das Arzneimittel erhöht den Blutdruck, indem es die Blutgefäße verengt. BIORPHEN wird zur Behandlung eines niedrigen Blutdrucks während

einer Rückenmarks- oder Vollnarkose (Spinal- oder Allgemeinanästhesie) angewendet.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen BIORPHEN verabreicht wird?**BIORPHEN darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an hohem Blutdruck oder einer schlechten Durchblutung der peripheren Gefäße (periphere Gefäßkrankheit) leiden
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben
- wenn Sie MAO-Hemmer (Monoaminoxidase-Hemmer) gegen Depressionen (z. B. Iproniazid, Nialamid) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben
- Wenn Sie Alpha-Sympathomimetika (Etilefrin, Midodrin, Naphazolin, Oxymetazolin, usw.) einnehmen: Es besteht das Risiko einer Gefäßverengung oder eines plötzlichen, massiven Blutdruckanstiegs (hypertensive Krise).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen BIORPHEN verabreicht wird, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Herzprobleme oder Herzerkrankungen einschließlich chronischer Herzerkrankungen, peripherer Gefäßinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Herzrasen (Tachykardie) und Angina pectoris
- Diabetes mellitus
- unkontrollierte Schilddrüsenüberfunktion
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- partieller Herzblock
- Bluthochdruck
- Erkrankung der Blutgefäße wie Atherosklerose (Verhärtung und Verdickung der Gefäßwände)
- mangelnde Durchblutung des Gehirns
- Engwinkelglaukom (eine seltene Augenkrankheit).

Bei Patienten mit schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) kann Phenylephrin infolge der Gefäßverengung zu einer Verschlechterung der Herzschwäche führen.

Während der Behandlung wird der Blutdruck in Ihren Arterien ständig kontrolliert. Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, werden außerdem lebenswichtige Funktionen überwacht.

Kinder

Die Anwendung von BIORPHEN bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Dosierungsempfehlung vorliegen.

Anwendung von BIORPHEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Insbesondere die folgenden Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Phenylephrin beeinträchtigen oder in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Iproniazid, Nialamid, Moclobemid, Toloxaton, Desipramin, Imipramin, Minalcipram, Venlafaxin)
- Dihydroergotamin, Ergotamin, Methylethylergotamin, Methysergid (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid, Pergolid (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Arzneimittel, das die Produktion eines für die Milchbildung (Laktation) verantwortlichen Hormons hemmt (Cabergolin)
- Appetitzügler (Sibutramin)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Guanethidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder hohem Blutdruck (Alpha- oder Betablocker)
- Arzneimittel zum Einnehmen oder zum Eintropfen in die Nase, die eine Gefäßverengung bewirken (Etilefrin, Midodrin, Naphazolin, Oxymetazolin, Synephrin, Tetryzolin, Tuaminoheptan, Tymazolin)
- Narkosemittel, die inhaliert werden (Desfluran, Enfluran, Halothan, Isofluran, Methoxyfluran, Sevofluran)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und bestimmten Herzrhythmusstörungen (Herzglykoside)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin)
- Arzneimittel, das während der Geburtswehen angewendet wird (Oxytocin).

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Die Sicherheit von Phenylephrin während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht erwiesen. Wenn Phenylephrin in einem späten Stadium der Schwangerschaft oder während der Wehen verabreicht wird, kann dies beim ungeborenen Kind zu einer Verlangsamung des Herzschlags und zu Sauerstoffmangel führen.

3. Wie ist BIORPHEN anzuwenden?

BIORPHEN wird normalerweise in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht. BIORPHEN 10 mg/ml Injektionslösung kann unter die Haut oder in einen Muskel injiziert werden.

Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten:

Wenn BIORPHEN 10 mg/ml Injektionslösung unter die Haut oder in einen Muskel injiziert wird, beträgt die empfohlene Dosis 2 bis 5 mg. Falls notwendig, können weitere Dosen von 1 bis 10 mg injiziert werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können niedrigere Dosen von Phenylephrin erforderlich sein.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion können höhere Dosen von Phenylephrin erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von BIORPHEN bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Dosierungsempfehlung vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von BIORPHEN erhalten haben, als Sie sollten

Es können folgende Symptome auftreten: Herzklopfen (Palpitation), Herzrhythmusstörungen, Herzrasen (Tachykardie). Da Ihnen BIORPHEN von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht wird, ist dies unwahrscheinlich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch BIORPHEN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Schmerzen im Brustraum oder plötzlich auftretender Schmerz in der Herzgegend (Angina pectoris)
- Herzklopfen
- Hirnblutung (Anzeichen sind z. B. Sprachstörungen, Schwindelgefühl, einseitige Lähmung)
- seelische Störung mit Verlust des Bezugs zur Realität (Psychose)

Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)

- Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion)
- starke Pupillenerweiterung

- erhöhter Druck im Auge (Verschlimmerung eines Glaukoms)
- Erregbarkeit (übermäßige Empfindlichkeit eines Organs oder Körperteils)
- Unruhe (Rastlosigkeit)
- Angst
- Verwirrtheit
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit (Probleme beim Ein- oder Durchschlafen)
- Zittern (Tremor)
- Hautbrennen
- Hautkribbeln
- juckende oder prickelnde Haut (Parästhesie)
- langsamer oder schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Atemprobleme
- Flüssigkeit in der Lunge
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schwitzen
- Blässe oder Erblässen der Haut (bleiche Hautfarbe)
- Gänsehaut
- Gewebeschädigung an der Injektionsstelle
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhalt
- übermäßige Speichelproduktion
- Stoffwechselstörungen (einschließlich Zuckerstoffwechsel).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BIORPHEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BIORPHEN Injektionslösung enthält

Eine 1 ml-Ampulle enthält 10 mg des Wirkstoffs Phenylephrinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 1 N und Wasser für Injektionszwecke.

Wie BIORPHEN aussieht und Inhalt der Packung

BIORPHEN 10 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose, sterile Flüssigkeit in einer 2 ml-Glasampulle, die 1 ml der Lösung enthält. Es sind Packungen mit 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH
Weißburger Straße 28, 63739 Aschaffenburg
Deutschland

Hersteller

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Deutschland	Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung
Österreich	Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2017.

<----->

Gebrauchsinformation: Informationen für medizinisches Fachpersonal

BIORPHEN 10 mg/ml Injektionslösung

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Phenylephrinhydrochlorid 1,0% w/v.

Jeder ml enthält 10 mg Phenylephrinhydrochlorid.

Eine 1 ml-Ampulle enthält 10 mg

Phenylephrinhydrochlorid.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung einer Hypotonie, z. B. bei Kreislaufversagen, während einer Spinal- oder Allgemeinanästhesie oder einer arzneimittelinduzierten Hypotonie.

Dosierung und Art der Anwendung

Das Arzneimittel ist vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu kontrollieren.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Erwachsene:

BIORPHEN 10 mg/ml Injektionslösung kann subkutan oder intramuskulär in einer Dosierung von 2 bis 5 mg injiziert werden. Je nach Ansprechen können weitere Dosen von 1 bis 10 mg verabreicht werden.

Alternativ können 10 mg Phenylephrin (1 ml Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung) in 500 ml 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Kochsalzlösung intravenös verabreicht werden. Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt zu Beginn 180 Mikrogramm pro Minute und wird je nach Ansprechen auf 25 bis 100 µg/min reduziert.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können niedrigere Dosen von BIORPHEN erforderlich sein.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei Patienten mit Leberzirrhose können höhere Dosen von BIORPHEN erforderlich sein.

Kinder:

Die Anwendung von BIORPHEN bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Dosierungsempfehlung vorliegen.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Pharmakokinetische Eigenschaften:

Bei subkutaner oder intramuskulärer Injektion setzt die Wirkung von Phenylephrin nach 10 bis 15 Minuten ein.

Die Wirkung von subkutanen Injektionen hält bis zu ca. einer Stunde, die von intramuskulären Injektionen bis zu zwei Stunden an.

Die Wirkdauer nach intravenöser Verabreichung beträgt 20 Minuten.

Inkompatibilitäten:

BIORPHEN ist nicht mit alkalischen Lösungen, Eisensalzen und anderen Metallen, Phenytoin-Natrium und oxidierenden Substanzen kompatibel.

Den vollständigen Text finden Sie in der Fachinformation.