

Fenilefrina Phoroneus

Fenilefrina Clorhidrato 10 mg/ml

Inyectable I.V. / I.M. - 1 ml

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Fenilefrina clorhidrato 10,0 mg, Cloruro de sodio 3,5 mg, Citrato de sodio dihidrato 4,0 mg, Ácido cítrico anhidro 1,0 mg, Metabisulfito de sodio 2,0 mg, Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Está indicado en hipotensión inducida por fármacos o por hipersensibilidad, sobre los receptores alfa 1 adrenérgicos.

Clasificación ATC: C01CA

INDICACIONES

Está indicado en hipotensión inducida por fármacos o por hipersensibilidad, en la cirugía cardiovascular, durante la anestesia por inhalación o por vía espinal, en el tratamiento del shock cardiaco. Como profilaxis de posible hipotensión en anestesia espinal, administrada en forma intramuscular o subcutánea.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: tiene efecto directo principalmente sobre receptores alfa adrenérgicos. La fenilefrina es un potente estimulante post-sináptico de los receptores alfa con poco efecto sobre los beta-receptores cardiacos.

En dosis terapéuticas produce poca o ninguna estimulación sobre cerebro o médula espinal. Las acciones de la fenilefrina son predominantes sobre el sistema cardiovascular.

En el hombre, la administración parenteral eleva tanto la presión sistólica como la diastólica.

Acompaña la respuesta presora, una marcada bradicardia refleja que puede ser bloqueada por atropina.

Luego de la administración de atropina, grandes cantidades de fenilefrina incrementan sólo levemente el pulso cardiaco. En el hombre, el gasto cardiaco desciende levemente y la resistencia periférica se incrementa considerablemente.

La presión venosa se incrementa levemente, no siendo marcada la contracción venosa. La mayoría de los lechos vasculares se contraen, los flujos sanguíneos de extremidades cutáneas y esplácnico renal son reducidos pero el flujo sanguíneo coronario se incrementa. La fenilefrina es un potente constrictor vascular con propiedades similares a las de noradrenalina, pero sin el efecto cronotrópico e inotrópico positivo sobre el corazón. Muy rara vez se observan irregularidades cardiacas aun a dosis elevadas.

Farmacocinética: La fenilefrina clorhidrato tiene baja biodisponibilidad cuando se administra por vía oral por su importante efecto de primer paso. Cuando es administrada por vía subcutánea o intramuscular su comienzo de acciones es de los 10 a 15 minutos y su tiempo de acción es de 1 y 2 horas respectivamente. La inyección Intra- venosa es efectiva por 20 minutos.

POSOLÓGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Puede ser administrado por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa lenta o en solución diluida como infusión intravenosa. En casos de pacientes con taquicardia supraventricular paroxística y en caso de emergencia se debe administrar directamente por vía endovenosa. La dosis se ajustará de acuerdo con el cuadro que se presente.

CÁLCULO DE DOSIS

Dosis requerida	Volumen de Fenilefrina 1% a administrar
10 mg	1 ml
5 mg	0,5 ml
1 mg	0,1 ml

En la administración Intravenosa, se diluirá 1 ml de Fenilefrina al 1% en 9 ml de agua para inyectables, obteniendo una dilución lineal al 0,1%.

Dosis requerida	Volumen de Fenilefrina 0,1% (Diluida) a administrar
0,1 mg	0,1 ml
0,2 mg	0,2 ml
0,5 mg	0,5 ml

Hipotensión leve o moderada

Vía subcutánea o Intramuscular: dosis usual de 2 a 5 mg.

Rango de dosificación: de 1 mg a 10 mg. La dosis inicial no debe exceder los 5 mg.

Vía Intravenosa: dosis usual: 0,2 mg. Rango de dosificación 0,1 mg a 0,5 mg.

La dosis inicial no debe superar los 0,5 mg.

Cada aplicación deberá realizarse en intervalos no menores de 10 a 15 minutos.

Una inyección intramuscular de 5 mg, en adulto elevará la presión sanguínea durante 1 a 2 horas aproximadamente. Una inyección intravenosa de 0,5 mg, elevará la presión durante 15 minutos aproximadamente.

Hipotensión severa y shock - Incluyendo hipotensión droga-dependiente

La depleción de volumen sanguíneo debe ser siempre corregida lo más completamente posible previo a la administración de cualquier vasopresor. Cuando, como medida de emergencia, deban mantenerse las presiones intra aórticas para prevenir una isquemia cerebral o de arterias coronarias, Fenilefrina clorhidrato puede ser administrado antes y concomitantemente con el reemplazo del volumen sanguíneo.

La hipotensión y ocasionalmente el shock severo pueden ser la respuesta de una sobredosis o idiosincrasia como consecuencia de la administración de ciertas drogas, en especial de agentes bloqueantes adrenérgicos y ganglionares, alcaloides de la rauwolfia y del veratro y tranquilizantes fenotiacínicos. Pacientes que reciben como medicación pre-operatoria un derivado fenotiacínico, son especialmente susceptibles a este tipo de reacciones. El clorhidrato de fenilefrina es un agente útil para restablecer la presión sanguínea cuando se usa como un adyuvante en el manejo de tales episodios.

Podrá administrarse en dosis iniciales y de mantenimiento más altas, de acuerdo con un estricto criterio médico, en pacientes afectados por shock o en la hipotensión severa persistente o que aún no ha sido tratada.

También podrá requerir una terapia más intensa, la hipotensión producida por agentes bloqueadores adrenérgicos periféricos, clorpromacinas o feocromocitomectomía.

Infusión Intravenosa: agregar una ampolla de 1 ml (10 mg) a 500 ml de solución isotónica de dextrosa al 5% o de solución fisiológica estéril. Con el objeto de obtener una elevación rápida de la tensión sanguínea, empezar la Infusión con 100 a 180 µg / minuto equivale a 100 a 180 gotas/minuto. Una vez normalizada la presión sanguínea, proseguir con 40 µg / minuto a 60 µg / minuto. Si el tamaño de la gota del sistema de infusión varía de 20 gotas por mililitro, se debe ajustar la dosis.

Si no se obtiene una pronta respuesta presora inicial en el paciente, se podrá agregar 10 mg o más, al frasco de infusión. Luego la proporción del flujo se ajusta hasta obtener el nivel de presión sanguínea deseada. Se debe evitar la hipertensión. Se monitoreará la presión sanguínea continuamente. Dolor de cabeza y/o bradicardia pueden indicar hipertensión. Las arritmias son muy poco frecuentes.

Anestesia espinal: se recomienda la administración de Fenilefrina clorhidrato durante este tipo de anestesia, para profilaxis y posible hipotensión. Se recomienda la aplicación subcutánea de 3 a 4 minutos antes de iniciar la anestesia.

El requerimiento total para lograr altos niveles anestésicos, es usualmente 3 mg y para niveles más bajos 2 mg. Para emergencias hipotensivas durante la anestesia raquídea, se debe inyectar Fenilefrina clorhidrato en forma intravenosa, usando una dosis inicial de 0,2 mg. Cualquier dosis siguiente no debe exceder la dosis anterior en más de 0,1 - 0,2 mg y no se debe administrar más de 0,5 mg en una dosis única.

Anestesia espinal en niños: Se podrá administrar de 0,5 mg a 1 mg por cada 11 kg de peso corporal, por vía subcutánea o intramuscular.

Prolongación de la anestesia espinal:

La adición de 2 - 5mg de Fenilefrina clorhidrato a la solución anestésica aumenta la duración del bloqueo motriz en un 50% aproximadamente sin aumentar la incidencia de complicaciones como náuseas, vómitos o disturbios en la presión sanguínea.

Vasoconstrictor en analgesia regional:

Se recomiendan concentraciones aproximadamente diez veces mayores a las que se emplean cuando la adrenalina es usada como vasoconstrictor.

La dosis óptima es 1:20.000, que se obtiene de agregar 1 mg de Fenilefrina clorhidrato cada 20 ml de solución anestésica local.

Se pueden obtener algunas respuestas presoras cuando se inyectan 2 mg o más.

Taquicardia supraventricular paroxismal:

Se recomienda una inyección intravenosa rápida (dentro de los 20 - 30 segundos): la dosis inicial no debe exceder los 0,5 mg y las dosis siguientes que se determinan por la respuesta de la presión sanguínea inicial, no debe la dosis precedente en más de 0,1 - 0,2 mg y nunca deben ser superiores a 1 mg.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizado en pacientes con hipertensión severa, afectados por taquicardia ventricular o en hipersensibilidad al fármaco.

ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad: el fármaco contiene metabisulfito de sodio, droga que puede provocar reacciones en pacientes sensibles.

Si es empleado junto a drogas ocitócicas se potencia el efecto presor de las aminas simpaticomiméticas.

El obstetra será alertado respecto a que ciertas drogas ocitócicas se potencie el efecto presor de las aminas simpaticomiméticas.

El obstetra será alertado respecto a que ciertas drogas ocitócicas pueden causar una severa hipertensión presente pudiendo llegar a ocurrir en el periodo de postparto la rotura de un vaso sanguíneo cerebral.

Dado que no hay suficiente casuística en embarazo, se deberá evaluar los posibles riesgos frente a los beneficios.

PRECAUCIONES

Debe ser utilizado con precaución en pacientes de edad o en pacientes con hipertiroidismo, bradicardia, bloqueo cardiaco parcial, disfunción en miocardio o arteriosclerosis.

Interacciones medicamentosas

Se deberá usar con precaución las drogas vasopresoras, en especial el metaraminol, dado que pueden causar serios problemas durante la anestesia con halotano.

Inhibidores de MAO: se deberá actuar con precaución en pacientes que reciben drogas de la MAO, dado que pueden potenciar el efecto de los agentes adrenérgicos.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos en la fertilidad

No existen estudios suficientes en animales para poder evaluar el potencial del clorhidrato Fenilefrina clorhidrato en dichas áreas.

Embarazo

Estudios de reproducción animal no fueron realizados con Fenilefrina clorhidrato. Tampoco se conoce si esta droga puede causar daño fetal cuando es administrada a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Fenilefrina clorhidrato solo deberá ser administrado a la mujer embarazada si efectivamente fuera necesario.

Trabajo de parto y alumbramiento

Si se emplean drogas vasopresoras para corregir la hipertensión o estas son agregadas a la solución del anestésico local, el obstetra deberá tener en cuenta que algunas drogas ocitócicas pueden producir una severa hipertensión persistente y que podría en el periodo de post-parto romperse un vaso cerebral.

Lactancia

No se sabe si la droga es excretada en la leche humana.

Debido a que muchas drogas se eliminan por esta vía, debe tenerse especial cuidado cuando se administra Fenilefrina clorhidrato a la madre que amamanta.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de la fenilefrina son aquellos que son respuesta a la estimulación adrenérgica. Pueden presentarse cefaleas, bradicardia refleja, excitabilidad, insomnio, y ocasionalmente arritmias. Puede causar irritación y en el sitio de aplicación: la eventual extravasación de la inyección podría causar necrosis tisular.

Pueden aparecer también efectos sobre las funciones mentales, como alucinaciones, mala o ideas paranoides.

Los efectos cardiovasculares son el resultado de la estimulación alfa-adrenérgica, como vasoconstricción, con la resultante hipertensión severa. El aumento de

la presión arterial puede provocar hemorragia cerebral y edema pulmonar. También bradicardia refleja, pero la estimulación beta 1 adrenérgica en el corazón puede provocar taquicardia y arritmias, dolor anginoso, palpitaciones, y paro cardíaco.

Tras la estimulación beta 2 puede resultar hipertensión, mareos, desmayos. La hipokalemia puede ser el resultado de la estimulación beta 2. Otros efectos adversos pueden ser dificultad en la micción, retención urinaria, disnea, debilidad, alteración del metabolismo sanguíneo, incluyendo alteraciones en los niveles de glucosa. También aumento de la sudoración e hipersalivación. Los efectos adversos centrales pueden ser ansiedad, temblor, insomnio, confusión, irritabilidad y estados psicóticos. También pueden aparecer náuseas y vómitos.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede incluir extrasístoles ventriculares con la derivación de taquicardia ventricular paroxística con sensación de embotamiento en la cabeza y cosquilleo en las extremidades.

Si se diera el hecho de una excesiva elevación de presión sanguínea, se contra restará de inmediato mediante un agente alfa-adrenérgico, por ejemplo: fentolamina.

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 10, 50 y 100 ampollas de 1ml, siendo todos de uso hospitalario.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15°C y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Laboratorio: PHORONEUS S.R.L.

Dirección: Le Corbusier 1562, Área de Promoción El Triángulo (1667)

Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Antonio Maximiliano Langone

Certificado N°: 57883

Elaborado en: Fabián Onsari 486, Wilde (B1875EJR), Buenos Aires, Argentina / Estados Unidos 5105, Tortuguitas (B1667JHM), Buenos Aires, Argentina.

Fecha de la última revisión: 21/03/2016