

PRODUKTRESUMÉ

RIKSLICENS

Fenylefrin AB Unimedic, 10 mg/ml koncentrat till injektionsvätska, lösning

LÄKEMEDLETS NAMN

Fenylefrinhydroklorid AB Unimedic 10 mg/ml koncentrat till injektionsvätska, lösning.

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat till injektionsvätska, lösning innehåller:

Fenylefrinhydroklorid 10 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt Farmaceutiska uppgifter.

LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till injektionsvätska, lösning.

Receptstatus

Receptbelagt läkemedel.

KLINISKA UPPGIFTER

Terapeutiska indikationer

Behandling av lågt blodtryck vid generell anestesi.

Dosering och administreringsätt

Beredning/spädning:

Ges som intravenös injektion eller infusion efter spädning i natriumklorid 9 mg/ml (eller glukos 50 mg/ml).

Spädning till koncentration 100 mikrogram/ml: 1 ml av lösning 10 mg/ml spädes i 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (eller glukos 50 mg/ml).

Även andra koncentrationer förekommer.

Dosering:

Vuxna: Initialt ges upprepade bolusdoser med lösning 100 mikrogram/ml (0,5-1 ml) till önskad effekt innan kontinuerlig infusion startas. Infusionshastigheten bestäms av given mängd per tid av bolusinjektionerna. Stor dosvariation förekommer från 3-4 mikrogram/min (1,8-2,4 ml/tim) upp till 50 mikrogram/min (30 ml/tim). Vanlig underhållsdos är 5-35 mikrogram/min (3-21 ml/tim). Vid behov av dos över 50 mikrogram/min eller tendens till reflektorisk bradykardi bör byte till annat blodtryckshöjande läkemedel ske. Blodtrycket kontrolleras regelbundet.

Kontraindikationer

Hypertoni, hypertyreos, perifer trombos, hypoxi.

Fenylefrin skall ej ges under sen graviditet på grund av risk för uteruskontraktion.

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något ingående hjälpämne.

Varningar och försiktighet

Läkemedlet innehåller natriummetabisulfit som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Försiktighet vid uttalad ateroskleros.

Eventuell hypovolemi måste korrigeras före/samtidigt med användning av fenylefrin.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tricykliska antidepressiva och maprotilin kan förstärka de kardiiovaskulära effekterna av fenylefrin.

Biverkningar

Hypertension, reflektorisk bradykardi, arytmier, lokal ischemi. Huvudvärk, förvirring, tremor, ångest, oro.

Vid längre tids användning blodvolymminskning och ödem.

Graviditet och amningGraviditet:

Modern klinisk dokumentation saknas. En risk för påverkan på fostret kan inte uteslutas. Fenylefrin bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning:

Små mängder fenylefrin utsöndras i bröstmjolk. Fenylefrin bör inte användas under amning såvida inte de förväntade fördelarna uppväger den potentiella risken.

FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**Terapeutisk klassifikation**

C01C A06

Farmakodynamik

Fenylefrin stimulerar selektivt alfa-1-receptorer, vilket resulterar i en kraftig ökning av den vaskulära resistensen och en påföljande snabb höjning av det systoliska och det diastoliska blodtrycket. Fenylefrin har minimal effekt på beta-receptorer och har inga direkta hjärteffekter, d v s ingen positiv inotrop eller kronotrop effekt. Det ökade blodtrycket medför en reflektorisk sänkning av hjärtfrekvensen. Fenylefrin kan minska plasmavolymen genom postkapillär kärlkontraktion.

Efter intravenös administrering uppnås snabb effekt. Effekten kvarstår 5-10 min.

FARMACEUTISKA UPPGIFTER

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

| | |
|------------------------|--------|
| Fenylefrin hydroklorid | 10 mg |
| Citronsyra anhydrat | 0,9 mg |
| Natriummetabisulfit | 2 mg |
| Natriumklorid | 3,6 mg |
| Natriumcitrat | 4 mg |

Vatten för injektionsvätskor q.s.

Innehåller stabiliseringsmedlet natrium metabisulfit

Egenskaper hos beredningen

pH: 4,7 – 5,7

Fenylefrin är känsligt för ljus.

Hållbarhet

24 månader.

Engångsbruk.

Särskilda förvaringsanvisningar

Ljuskänsligt, förvaras i originalförpackning.

Förpackningstyp och innehåll

Ampuller 10x1ml.

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

SKALL SPÄDAS.

Lämplig spädningsvätska: Natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml.

Spädning: 1 ml av lösning 10 mg/ml spädes i 200 ml natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml.

Koncentration: 50 mikrogram/ml

TILLVERKARE OCH INNEHAVARE AV RIKSLICENS

AB Unimedic

Storjordenvägen: 2

SE-864 21 Matfors

**LÄKEMEDELSVERKETS DIARIENUMMER OCH DATUM FÖR BEVILJANDE AV
RIKSLICENSEN 5.2.2-2013-009847, 2014-01-15**

**DATUM FÖR LÄKEMEDELSVERKETS ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN
2014-01-15**

DATUM FÖR SENASTE ADMINISTRATIVA REVISION