

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE FENILEFRINA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, SC, IV e infusión IV
Fortaleza:	10 mg/mL
Presentación:	Estuche por una ampolleta de vidrio ámbar con 1 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-069-C01
Fecha de Inscripción:	5 de mayo de 2011
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
clorhidrato de fenilefrina	10,0 mg*
*Se adiciona un 3% de exceso.	
citrato de sodio dihidratado	
ácido cítrico monohidratado	
cloruro de sodio	
metabisulfito de sodio	
agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

CLORHIDRATO DE FENILEFRINA INYECCIÓN está indicado para el mantenimiento de un nivel adecuado de la presión arterial durante la anestesia espinal y por inhalación y para el tratamiento de la insuficiencia vascular en shock, estados tipo shock e hipotensión inducida por fármacos o hipersensibilidad. También se emplea para superar la taquicardia supraventricular paroxística, para prolongar la anestesia espinal y como un vasoconstrictor en la analgesia regional.

Contraindicaciones:

Clorhidrato de fenilefrina induce taquicardia o bradicardia refleja y por lo tanto se debe evitar en el hipertiroidismo grave o en pacientes con hipersensibilidad a la misma y en los pacientes con hipertensión severa.

Precauciones:

Clorhidrato de fenilefrina debe emplearse sólo con extrema precaución en pacientes de edad avanzada o en pacientes con bloqueo cardíaco parcial, enfermedad miocárdica o arteriosclerosis severa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si se utiliza en combinación con fármacos oxitócicos, el efecto presor de las aminas presoras simpaticomiméticos se potencia. El obstetra debe ser advertido de que algunos fármacos oxitócicos pueden causar hipertensión persistente grave y que incluso puede ocurrir una ruptura de un vaso sanguíneo cerebral durante el puerperio.

Clorhidrato de fenilefrina Inyección contiene Metabisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos potencialmente mortales o menos severos en ciertas personas susceptibles. La prevalencia global de la sensibilidad al sulfito en la población general es desconocida y probablemente baja. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en los asmáticos que en personas no asmáticas.

Efectos indeseables:

Dolor de cabeza, bradicardia refleja, excitabilidad, inquietud y rara vez arritmias.

Posología y método de administración:

Administración:

CLORHIDRATO DE FENILEFRINA INYECCIÓN generalmente se inyecta por vía subcutánea, intramuscular, intravenosa lenta o en solución diluida por infusión intravenosa continua. En los pacientes con taquicardia supraventricular paroxística y si está indicado, en caso de emergencia, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA INYECCIÓN es administrado directamente por vía intravenosa.

Dosis:

La dosis debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta presora.

Los cálculos de dosis se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1 – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA INYECCIÓN Dosis y Administración

Cálculos de Dosis	
Dosis Requerida	Uso de CLORHIDRATO DE FENILEFRINA INYECCIÓN 1 %
10 mg	0.1 mL
5 mg	0.5 mL
1 mg	0.1 mL

Por conveniencia en la administración intravenosa intermitente, diluir 1 mL de CLORHIDRATO DE FENILEFRINA INYECCIÓN 1 % con 9 mL de Agua para Inyección Estéril I.P., para obtener CLORHIDRATO DE FENILEFRINA INYECCIÓN 0.1 %.

Tabla 2 – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA INYECCIÓN Dosis y Administración

Cálculos de Dosis

Uso de Dosis Requerida	Uso de CLORHIDRATO DE FENILEFRINA INYECCIÓN 1 %
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 mg a 5 mg. Rango, de 1 mg a 10 mg. La dosis inicial no debe exceder de 5 mg.

Vía Intravenosa:

Dosis usual, 0,2 mg. Rango, de 0,1 mg a 0,5 mg. La dosis inicial no debe exceder de 0,5 mg. Las inyecciones no deben repetirse con más frecuencia que cada 10 a 15 minutos. Una dosis intramuscular de 5 mg debe aumentar la presión arterial durante 1 a 2 horas. Una dosis intravenosa de 0,5 mg debe elevar la presión por aproximadamente 15 minutos.

Hipotensión Severa y Shock-incluyendo Hipotensión Relacionada con Drogas:

La depleción de volumen sanguíneo siempre debe ser corregida lo más plenamente posible antes de administrar cualquier vasopresor. Por tanto, como medida de emergencia, las presiones intra-aórtica deben mantenerse para evitar la isquemia de la arteria cerebral o coronaria. Clorhidrato de fenilefrina puede administrarse antes y al mismo tiempo con el reemplazo del volumen sanguíneo.

La hipotensión y el shock ocasionalmente severo pueden ser el resultado de una sobredosis o idiosincrasia tras la administración de ciertos medicamentos, especialmente los agentes bloqueadores del ganglio y adrenérgicos, alcaloides rauwolfia y veratrum y tranquilizantes tipo fenotiazina. Los pacientes que reciben un derivado de fenotiazina como medicación preoperatoria son especialmente susceptibles a estas reacciones. Como coadyuvante en el manejo de tales episodios. Clorhidrato de fenilefrina es un agente adecuado para la restauración de la presión arterial.

Se requieren mayores dosis iniciales y de mantenimiento de Clorhidrato de fenilefrina en pacientes con hipotensión grave no tratada o persistente o en shock. La hipotensión producida por agentes poderosos de bloqueo adrenérgico periférico, clorpromazina o feocromocitomectomia también puede requerir un tratamiento más intensivo.

Infusión Continua:

Añadir 10 mg del fármaco (1 mL de solución al 1%) a 500 mL de Dextrosa al 5% Inyección I.P. o Cloruro de sodio 0,9% Inyección I.P. (proporcionando una solución 1: 50.000). Para elevar la presión arterial rápidamente, comenzar la infusión a aproximadamente 100 mcg hasta 180 mcg por minuto (basado en 20 gotas por mL esto sería 100 a 180 gotas por minuto). Cuando se estabiliza la presión sanguínea (a un bajo nivel normal para el individuo), una velocidad de mantenimiento de 40 mcg a 60 mcg por minuto por lo general es suficiente (basado en 20 gotas por mL esto sería 40 a 60 gotas por minuto). Si el tamaño de la gota del sistema de infusión varía a partir de 20 gotas por mL, la dosis debe ser ajustada consecuentemente. Si no se obtiene una respuesta presora inicial rápida, incrementos adicionales de Clorhidrato de fenilefrina (10 mg o más) se añaden al frasco de infusión. A continuación se ajusta la velocidad del flujo hasta que se obtiene el nivel de presión arterial deseada (En algunos casos, puede ser necesario un vasopresor más potente, tal como bitartrato de norepinefrina). La hipertensión debe ser evitada. La presión arterial debe revisarse con frecuencia. El dolor de cabeza y/o bradicardia pueden indicar hipertensión. Las arritmias son raras.

Anestesia Espinal-Hipotensión:

Uso parenteral de rutina de Clorhidrato de fenilefrina ha sido recomendado para la profilaxis y el tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal. Este es mejor administrarlo por vía subcutánea o intramuscular 3 o 4 minutos antes de la inyección del anestésico espinal. La necesidad total para altos niveles de anestesia es generalmente de 3 mg y para los niveles más bajos, 2 mg. Para emergencias de hipotensión durante la anestesia espinal, Clorhidrato de fenilefrina puede inyectarse por vía intravenosa, utilizando una dosis inicial de 0,2 mg. Cualquier dosis posterior no debe exceder la dosis anterior en más de 0,1 mg a 0,2 mg y no más de 0,5 mg debe ser administrada en una dosis única. Para combatir la hipotensión durante la anestesia espinal en niños, se recomienda una dosis de 0,5 mg a 1 mg por cada 25 libras de peso corporal, administrada por vía subcutánea o intramuscular.

Prolongación 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 motor por tanto aproximadamente 50 por ciento sin ningún aumento en la incidencia de complicaciones, tales como náuseas, vómitos o trastornos de la presión arterial.

Vasoconstrictor para Analgesia regional:

Se recomiendan concentraciones cerca de diez veces las empleadas cuando se utiliza adrenalina como un vasoconstrictor. La fuerza óptima es de 1: 20000 (logrado por la adición de 1 mg de Clorhidrato de fenilefrina a cada 20 mL de solución anestésica local). Se puede esperar algunas respuestas presoras cuando se inyectan 2 mg o más.

Taquicardia Supraventricular Paroxística:

Se recomienda la inyección intravenosa rápida (dentro de 20 a 30 segundos); la dosis inicial no debe exceder de 0,5 mg y las dosis posteriores, que están determinadas por la respuesta inicial de la presión arterial, no debe exceder la dosis anterior en más de 0,1 mg a 0,2 mg y nunca debe exceder 1 mg.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los vasopresores, particularmente metaraminol, pueden causar graves arritmias cardíacas durante la anestesia con halotano y por lo tanto deben ser utilizados sólo con gran precaución o no utilizar en absoluto.

Inhibidores MAO:

El efecto presor de las aminas presoras simpaticomiméticos se potencia notablemente en los pacientes que reciben inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Por lo tanto, al iniciar el tratamiento presor en estos pacientes, la dosis inicial debe ser pequeña y utilizada con la debida precaución. La respuesta presora de agentes adrenérgicos también puede ser potenciada por antidepresivos tricíclicos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los vasopresores, particularmente metaraminol, pueden causar graves arritmias cardíacas durante la anestesia con halotano y por lo tanto deben ser utilizados sólo con gran precaución o no utilizar en absoluto.

Inhibidores MAO:

El efecto presor de las aminas presoras simpaticomiméticos se potencia notablemente en los pacientes que reciben inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Por lo tanto, al iniciar el tratamiento presor en estos pacientes, la dosis inicial debe ser pequeña y utilizada con la debida precaución. La respuesta presora de agentes adrenérgicos también puede ser potenciada por antidepresivos tricíclicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso en el embarazo:

No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales con Clorhidrato de fenilefrina. Tampoco se conoce si Clorhidrato de fenilefrina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. Clorhidrato de fenilefrina debe administrarse a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

Uso en la lactancia:

No se conoce si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra Clorhidrato de fenilefrina a una mujer lactante.

Empleo en el parto:

Si fármacos vasopresores se utilizan ya sea para corregir la hipotensión o añadirse a la solución de anestésico local, el obstetra debe ser advertido de que algunos fármacos oitóticos pueden causar hipertensión persistente grave y que incluso puede ocurrir una ruptura de un vaso sanguíneo cerebral durante el puerperio.

Uso pediátrico:

Se recomienda para combatir la hipotensión durante la anestesia espinal en niños, una dosis de 0,5 mg a 1 mg por cada 25 libras de peso corporal, administrada por vía subcutánea o intramuscular.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

La sobredosis puede inducir extrasístoles ventricular and paroxismos cortos de taquicardia ventricular, una sensación de plenitud en la cabeza y hormigueo de las extremidades.

La DL₅₀ oral en rata es 350 mg/kg, en ratón 120 mg/kg.

Tratamiento de sobredosis:

En caso de ocurrir una elevación excesiva de la presión arterial, este podrá ser relevado inmediatamente por un agente de bloqueo adrenérgico, por ejemplo, fentolamina.

Propiedades farmacodinámicas:

Clorhidrato de fenilefrina produce vasoconstricción que dura más que la de adrenalina y efedrina. Las respuestas son más sostenidas que las de adrenalina, durando 20 minutos después de la administración intravenosa y tan largo como 50 minutos después de la inyección subcutánea. Su acción sobre el corazón contrasta fuertemente con la de

adrenalina y efedrina, en que se ralentiza el ritmo cardíaco y aumenta la posibilidad de un accidente cerebral sin producir perturbación en el ritmo del pulso.

Clorhidrato de fenilefrina es un poderoso estimulante de alfa-receptor postsináptico con poco efecto sobre los receptores beta del corazón. En dosis terapéuticas, produce poca o ninguna estimulación de la médula espinal o cerebro. Una ventaja singular de este fármaco es el hecho de que las inyecciones repetidas producen efectos comparables.

Las acciones predominantes de Clorhidrato de fenilefrina se encuentran sobre el sistema cardiovascular. La administración parenteral provoca un aumento de las presiones sistólica y diastólica en el hombre y otras especies. Acompañando la respuesta presora al clorhidrato de fenilefrina aparece una bradicardia refleja marcada que puede ser bloqueada por atropina; después de atropina, grandes dosis de Clorhidrato de fenilefrina aumentan el ritmo cardíaco sólo ligeramente. En el hombre, el gasto cardíaco se reduce ligeramente y la resistencia periférica se incrementa considerablemente. El tiempo de circulación se prolonga ligeramente y la presión venosa aumenta ligeramente; la constricción venosa no está marcada. La mayoría de los lechos vasculares se contraen; los flujos sanguíneos en extremidades, cutáneos y espláncnicos renales se reducen, pero se incrementa el flujo sanguíneo coronario. Los vasos pulmonares están constreñidos y se eleva la presión arterial pulmonar.

El fármaco es un potente vasoconstrictor, con propiedades muy similares a las de norepinefrina pero carece casi por completo las acciones inotrópicas y cronotrópicas sobre el corazón. Las irregularidades cardíacas son observadas sólo muy rara vez, incluso con grandes dosis.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Fenilefrina tiene baja biodisponibilidad oral debido a la absorción irregular y al metabolismo del primer-paso por monoamina oxidasa en el intestino e hígado. Cuando se inyecta subcutáneamente o intramuscularmente toma 10 a 15 minutos para actuar; inyecciones hipodérmicas e intramuscular son efectivas por aproximadamente 1 hora y hasta aproximadamente 2 horas, respectivamente. Las inyecciones intravenosas son efectivas por aproximadamente 20 minutos. La absorción sistémica sigue la aplicación tópica.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2016.

