

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FENILEFRINA PL®
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM, IV
Fortaleza:	10 mg/mL
Presentación:	Caja por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	M-17-095-C01
Fecha de Inscripción:	28 de junio de 2017.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Clorhidrato de fenilefrina	10 mg
Bisulfito de sodio	1,0 mg
Ácido cítrico anhidro	
Cloruro de sodio	
Citrato de sodio dihidratado	
Agua destilada	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y prevención de la hipotensión durante la anestesia espinal.

Hipotensión aguda de otra causa.

Episodios de taquicardia supraventricular paroxística

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a fenilefrina o algunos de los excipientes.

Pacientes con tratamiento con IMAO en los 14 días antes de iniciar la terapia con fenilefrina.

Hipertensión severa, taquicardia ventricular, cariomipatía y arritmias cardíacas, enfermedad cerebrovascular, hipertiroidismo, feocromocitoma, estenosis subaórtica hipertrófica y trombosis.

Contraindicada en combinación con anestésicos locales (en dedos y manos de pies) ya que puede ocasionar necrosis debido a la vasoconstricción de capilares.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Su uso durante embarazo, debe administrarse siempre y cuando el beneficio supere los riesgos.(ver apartado: embarazo y lactancia)

Debe administrarse con precaución y vigilancia médica en las siguientes condiciones: infarto agudo de miocardio, hipovolemia, fibrilación auricular, extrasístoles ventriculares, estenosis aórtica, hipertensión, hipoxia, hiperplasia prostática, acidosis, diabetes mellitus, insuficiencia vascular periférica, hipertiroidismo severo y glaucoma de ángulo estrecho

Geriatría: se recomienda administrar una dosis inicial menor a la recomendada y evaluar el desarrollo del paciente. Los efectos adversos son más susceptibles en estos pacientes.

Deben tomarse precauciones para evitar la extravasación de la solución de fenilefrina debido a las severas necrosis tisulares que puede producir en el sitio de la inyección.

Contiene bisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Cefalea, náusea y vómitos, como consecuencia de un aumento en de la presión arterial. Ocasionales: Excitabilidad, angina, bradicardia sinusal, disnea, hipertensión o hipotensión arterial, nerviosismo, palpitaciones, taquicardia, arritmias ventriculares.

Puede ocasionar vasoconstricción en órganos vitales y provocar hipoxia, que favorece la aparición de acidosis metabólica (siendo más graves en pacientes hipovolémicos)

Pacientes geriátricos, son más susceptibles a los efectos hipertensivos y bradicárdicos, pudiendo presentarse una reducción del gasto cardíaco como consecuencia de una bradicardia sinusal, aumentado el riesgo de una posible insuficiencia renal.

Posología y método de administración:

Adulto (hipotensión ligera a moderada):

Dosis inicial 2 a 5 mg por vía IM con dosis adicionales de 1 a 10 mg si fuera necesario en función de su respuesta o dosis de 100 a 500 microgramos mediante inyección IV lenta con una solución no 0.1%, repitiendo de ser necesario después de transcurrido un mínimo de 15 minutos.

Alternativamente, diluir una ampolla de 10 mg en 500 mL de solución inyectable de glucosa al 5% o solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%. Administrar por Infusión Intravenosa: inicialmente aun a velocidad máxima de 180 microgramos por minuto, reduciéndola de acuerdo con la respuesta a 30-60 microgramos por minuto.

Taquicardia supraventricular paroxística:

La dosis inicial es generalmente no mayor de 500 mcg en soluciones al 0,1 % con dosis posteriores con un aumento gradual de 100 a 200 mcg de hasta 1 mg si es necesario.

Niños (hipotensión ligera a moderada):

Administración IM: 1 a 12 años: 0.1 mg/kg cada 1 o 2 horas según sea necesario. La dosis máxima es de 5 mg; 12 a 18 años: 2 a 5 mg, seguido de ser necesario dosis de 1 a 10 mg (dosis inicial máxima 1 mg). Su administración IV: no se han establecido pautas de tratamiento por esta vía.

Dosis recomendadas mediante inyección IV *lenta* con una solución al 0.1%: 1 a 12 años: 5 a 10 microgramos/kg (máximo 500 microgramos) repitiendo de ser necesario después de transcurrido un mínimo de 15 minutos; 12 a 18 años: 100 a 500 microgramos, repitiendo de ser necesario después de transcurrido un mínimo de 15 minutos.

Alternativamente, diluir una ampolla de 10 mg en 500 mL de solución inyectable de glucosa al 5% o

Solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%. Administrar Infusión Intravenosa: inicialmente aun a velocidad máxima de 180 microgramos por minuto, reduciéndola de acuerdo con la respuesta a 30-60 microgramos por minuto.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Fenilefrina puede interaccionar con ciclopentolato y halotano y otros anestésicos inhalatorios halogenados, pudiendo inducir fibrilación ventricular.

Otros simpaticomiméticos e IMAO (pueden aumentar el efecto de Clorhidrato de Fenilefrina y provocar hipertensión arterial severa), metildopa, farmacos alfabloqueadores (ya que provocan un efecto antagonista sobre el Clorhidrato de Fenilefrina), derivados de ergóticos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Se recomienda No administrar durante el embarazo (su uso que bajo criterio médico ya que debe evaluar si los beneficios superar los riesgos de su uso).

Existen reportes de malformaciones asociadas con su empleo durante el primer trimestre. En el tercer trimestre puede provocar contracción de los vasos sanguíneos uterinos, causar hipoxia fetal y bradicardia.

No administrar durante la lactancia

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede provocar somnolencia, vértigos fugaces, por lo tanto deben tener precaución los conductores y personas que manejan maquinarias peligrosas.

Sobredosis:

Medidas a tomar en caso de Sobredosificación: No se han reportados eventos adversos serios, la administración por un médico disminuyen el riesgo de una sobredosis, de presentarse aplicar medidas generales de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Pose baja biodisponibilidad por vía oral, debido a su efecto de primer paso en intestino e hígado.

Por vía intramuscular: Se tarda 10 a 15 minutos para actuar, hasta aproximadamente 1-2 horas

Por vía intravenosas: durante unos 20 minutos.

Clorhidrato de Fenilefrina es un fármaco con acción simpaticomimética, con efectos principalmente directos sobre los receptores adrenérgicos. Tiene actividad principalmente alfa-adrenérgicos y no tiene efectos estimulantes significativos sobre el Sistema Nervioso Central a dosis habituales.

La actividad presora es más débil que la de noradrenalina pero de mayor duración.

Después de la inyección se produce vasoconstricción periférica y aumento de la presión arterial; también causa bradicardia refleja y reducen el flujo sanguíneo en piel y riñones.

Se metaboliza en hígado por la MAO.

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

Ver Farmacodinamia.

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

Protégase de la luz.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de junio de 2017.