

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE FENILEFRINA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV, SC 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., Thane, 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.	

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protégase de la Luz.

Indicaciones terapéuticas:

Clorhidrato de fenilefrina se indica para el mantenimiento a un nivel adecuado de presión sanguínea durante la anestesia espinal e inhalación y para el tratamiento de fallo vascular en el shock, estados parecidos al shock e hipotensión inducida por droga o hipersensibilidad.

También se emplea para superar la taquicardia supraventricular paroxismal, para prolongar anestesia espinal y como un vasoconstrictor en la analgesia regional.

Contraindicaciones:

El Clorhidrato de Fenilefrina induce taquicardia o bradicardia reflejo y debe evitarse por consiguiente en hipertiroidismo severo o en pacientes que son extremadamente hipersensibles y en pacientes con hipertensión severa.

Precauciones:

El Clorhidrato de Fenilefrina sólo debe ser empleado con precaución extrema en pacientes ancianos o en pacientes con bloqueo parcial del corazón, enfermedad del miocardio o la arteriosclerosis severa.

Uso pediátrico: Para combatir la hipotensión durante la anestesia espinal en niños, se recomienda una dosis de 0.5 mg a 1 mg por 25 libras de peso corporal, administrada subcutáneamente o intramuscularmente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si se usa junto con drogas oxitotóxicas, el efecto presor de las aminas presoras simpaticomimética es potenciado. El obstetra debe advertir que algunas drogas oxitotóxicas pueden causar hipertensión persistente severa y que incluso una ruptura del vaso sanguíneo cerebral puede ocurrir durante el periodo postparto.

El Clorhidrato de Fenilefrina Inyección contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones alérgicas incluso síntomas tipo anafilácticos y que amenazan la vida o episodios asmáticos severos en ciertas personas susceptibles. El predominio global de sensibilidad a sulfitos en la población general es desconocido y probablemente bajo. La sensibilidad a los Sulfitos se ve más frecuentemente en asmáticos que en personas que no son asmáticas.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente de partículas materiales y decoloración antes de la administración, mientras la solución y el envase lo permita.

Efectos indeseables:

Dolor de cabeza, bradicardia refleja, excitabilidad, inquietud y raramente las arritmias.

Posología y modo de administración:

Administración:

Clorhidrato de fenilefrina es generalmente inyectado subcutáneamente, intramuscularmente, intravenosa lenta o en dilución como una infusión intravenosa continua.

En pacientes con taquicardia paroxismal supraventricular y si este es indicado, en caso de emergencia, Clorhidrato de fenilefrina es administrado directamente por vía intravenosa.

Dosis:

La Dosis debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta presora. Los cálculos de la dosis se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1 – Clorhidrato De Fenilefrina Dosis y Administración

Cálculos de la dosis	
Dosis requerida	Uso de Clorhidrato De Fenilefrina 1 %
10 mg	1 ml
5 mg	0.5 ml
1 mg	0.1 ml

Para la conveniencia de la administración intravenosa intermitente, diluir 1 ml de Clorhidrato de fenilefrina inyección 1 % con 9 ml de agua estéril para inyección, para producir Clorhidrato de fenilefrina 0.1 %.

Tabla 2 - Clorhidrato De Fenilefrina Dosis y Administración

Dosis requerida	Uso diluído de Clorhidrato De Fenilefrina 0.1 %
0.1 mg	0.1 ml
0.2 mg	0.2 ml
0.5 mg	0.5 ml

Hipotensión Mediana o Moderada: Subcutánea o Intramuscular:

Dosis Usual, de 2 mg a 5 mg. Rango de 1 mg a 10 mg. Las dosis iniciales no deben exceder 5 mg.

Intravenosa: Las dosis usuales, 0.2 mg. Rango, de 0.1 mg a 0.5 mg. Las dosis iniciales no deben exceder 5 mg. Las inyecciones no deben ser repetidas más de la frecuencia cada 10 a 15 minutos. Una dosis intramuscular de 5 mg eleva la presión sanguínea por 1 a 2 horas. Una dosis de 0.5 mg debe elevar la presión sanguínea por 15 minutos.

Hipotensión Severa y Shock-Incluyendo Hipotensión relacionada con Droga:

La disminución del volumen sanguíneo siempre debe ser corregido completamente como sea posible antes de administrar cualquier vasopresor. Cuando, como una medida de emergencia, la presión intraortica debe ser mantenida para prevenir una isquemia cerebral o coronaria arterial, el Clorhidrato de fenilefrina puede ser administrado antes y conjuntamente con el reemplazo de volumen sanguíneo.

La hipotensión y ocasionalmente el shock severo puede resultar de la sobredosis o la idiosincrasia seguida la administración de ciertas drogas, especialmente adrenérgicas y agentes bloqueadores ganglionares y alcaloides veratro y fenotiazinas tranquilizantes. Los pacientes que reciben derivados de fenotiazinas como medicación preoperatoria son especialmente susceptibles a esas reacciones. Como un adyuvante en la administración de tales episodios, Clorhidrato de fenilefrina es un agente disponible para la restauración de la presión sanguínea. Dosis más altas y de mantenimiento de Clorhidrato de fenilefrina es requerida en pacientes con hipotensión persistente o no tratada o shock. La Hipotensión producida por poderosos agentes bloqueadores, Clorpromazina o feocromocitoma puede también requerir terapia más intensiva.

Infusión continua:

Adicionar 10 mg de la droga (1 ml de solución al 1 %) a 500 ml Dextrosa al 5 % Inyección o cloruro de sodio 0.9 % Inyección (provee una solución 1: 50,000). Para elevar la presión sanguínea rápidamente, comenzar la infusión alrededor de 100 mcg a 180 mcg por minuto (basado en 20 gotas por ml este debe ser 100 a 180 gotas por minuto).

Cuando la presión sanguínea es estabilizada (a los niveles bajos normales para el individuo), una velocidad mantenida de 40 mcg a 60 mcg por minuto usualmente es suficiente (basado en 20 gotas por ml este debe ser 40 a 60 gotas por minuto).

Si el sistema de tamaño de la gota de la infusión varía de 20 gotas por ml, la dosis debe ser ajustada consecuentemente.

Si una adecuada repuesta presora no es obtenida, incrementos adicionales de Clorhidrato de fenilefrina (10 mg o más) son añadidos al frasco.

La velocidad de flujo es entonces ajustada hasta que los niveles de presión sanguínea deseados son obtenidos (En algunos casos, un vasopresor más potente, como es el Bitartrato de norepinefrina, puede ser requerido). La hipertensión debe evitarse. La presión sanguínea debe ser chequeada frecuentemente. El dolor de cabeza y/o bradicardia puede indicar hipertensión. Las arritmias son raras.

Hipotensión - Anestesia espinal:

El uso de la rutina parenteral de Clorhidrato de fenilefrina se ha recomendado para la profilaxis y el tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal. Debe ser mejor administrado subcutáneamente o intramuscularmente de 3 ó 4 minutos antes de la inyección del anestésico espinal.

Los requerimientos totales para altos niveles de anestésico es generalmente de 3 mg y para bajos niveles, 2 mg. Para las emergencias hipotensivas durante la anestesia espinal, el Clorhidrato de fenilefrina puede ser inyectado intravenosamente, usando una dosis inicial de 0.2 mg. Cualquier dosis subsiguiente no debe exceder la dosis previa por más de 0.1 mg a 0.2 mg y no más de 0.5 mg debe ser administrado en dosis única. Se recomienda para combatir la hipotensión durante la anestesia espinal en niños, una dosis de 0.5 mg a 1 mg por 25 libras de peso corporal administrado subcutáneamente o intramuscularmente.

Prolongación de la Anestesia espinal:

La adición de 2 mg a 5 mg de Clorhidrato de fenilefrina a la solución anestésica incrementa la duración del bloqueo motor hasta aproximadamente 50 % con cualquier incremento en la incidencia de complicación como náuseas, vómitos o alteraciones de la presión sanguínea.

Vasoconstrictor la Analgesia Regional: Son recomendadas las concentraciones de alrededor de 10 veces aquellas empleadas cuando la Adrenalina es usada como un vasoconstrictor. La fortaleza óptima es 1: 20,000 (hecha por adición de 1 mg de Clorhidrato de fenilefrina a cada 20 ml de solución de anestésico local). Alguna respuesta presora puede ser esperada cuando 2 mg o más son inyectadas.

Taquicardia Paroxismal Supraventricular:

Se recomienda la inyección intravenosa rápida (dentro de 20 a 30 segundos); La dosis inicial no debe exceder 0.5 mg y dosis subsecuentes, que son determinadas por la respuesta inicial de la presión sanguínea, no debe exceder la dosis precedente por más de 0.1 mg a 0.2 mg y no debe nunca exceder 1 mg.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Vasopresores, particularmente el metaraminol, puede causar arritmias cardíacas serias durante la anestesia con halotano y por consiguiente sólo debe usarse con gran precaución o en absoluto.

Inhibidores MAO: El efecto presor de aminas presoras simpaticomimética es marcadamente potenciada en pacientes que reciben inhibidores de receptores monoamina oxidasa (IMAO). Por consiguiente, al comenzar la terapia presora en estos pacientes, la dosis inicial debe ser pequeña y se debe usar con la debida precaución. La respuesta presora de agentes adrenérgicos puede también ser potenciada por antidepresivos tricíclicos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se han dirigido estudios de reproducción animal con Clorhidrato de Fenilefrina. Tampoco se conoce si el Clorhidrato de Fenilefrina puede causar daños al feto cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad de la reproducción. El Clorhidrato de Fenilefrina solo debe ser administrado a una mujer embarazada si es claramente necesario.

Lactancia:

No es conocido si esta droga se excreta en la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche materna, la precaución debe ejercerse cuando el Clorhidrato de Fenilefrina es administrado a una mujer que lacta.

Uso en el parto: Si las drogas vasopresoras se usan para rectificar la hipotensión o añadidos a la solución anestésica local, el obstetra debe ser avisada que algunas drogas oxitóticas pueden causar hipertensión persistente severa y que incluso una ruptura del vaso sanguíneo cerebral puede ocurrir durante el periodo del postparto.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis

La sobredosis puede inducir extrasístoles ventriculares y las cortas paroxismos de taquicardia ventricular, una sensación de llenura en la cabeza y picazón de las extremidades.

Tratamiento: Si una elevación excesiva de la presión sanguínea ocurre, puede ser aliviado inmediatamente por un agente bloqueador α -adrenérgico, por ejemplo, Fentolamina.

Propiedades farmacodinámicas.

ATC: C01CA06.

Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluidos glucósidos cardíacos, Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

El Clorhidrato de Fenilefrina produce vasoconstricción que dura mucho más tiempo que la Adrenalina y Efedrina. Las respuestas son más mantenidas que aquéllas a la adrenalina, durando 20 minutos después de la inyección intravenosa y más de 50 minutos después de la inyección subcutánea. Su acción en el corazón contrasta grandemente con la Adrenalina y la Efedrina, en eso retarda la velocidad del corazón e incrementa la producción de apoplejía no produciendo perturbación en el ritmo del pulso.

El Clorhidrato de Fenilefrina es un poderoso estimulante postsináptico alfa-receptor con un pequeño efecto sobre los beta-receptores del corazón. En dosis terapéuticas, produce pequeño si cualquier estímulo del cordón espinal o cerebro. Una ventaja singular de esta droga es el hecho que inyecciones repetidas producen efectos comparables.

Las acciones predominantes del Clorhidrato de Fenilefrina son sobre el sistema cardiovascular. La administración parenteral causa una elevación de la presión sistólica y la diastólica en el hombre y otras especies. Acompañando la respuesta presora de Clorhidrato de Fenilefrina hay una marcada bradicardia reflejo que puede ser bloqueada por Atropina; después de la atropina, las altas dosis de Clorhidrato de Fenilefrina incrementan sólo ligeramente la velocidad del corazón. En el hombre, el rendimiento cardíaco disminuye ligeramente y la resistencia periférica aumenta considerablemente. El tiempo de circulación se prolonga ligeramente y la presión venosa aumenta ligeramente; la constricción venosa no es marcada. La mayoría de los depósitos vasculares son contraídos; El flujo de sangre renal, cutánea y las extremidades son reducidos pero el flujo coronario se incrementa. Se vasos pulmonares son contraídos y la presión arterial pulmonar se eleva.

La droga es un poderoso vasoconstrictor, con propiedades muy similar a aquéllos de la Norepinefrina, pero ausente casi completamente de las acciones cronotrópicas e inotrópicas en el corazón. Las irregularidades cardíacas solo se ven muy raramente incluso con dosis grandes.

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:

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de agosto de 2021.