

Fenilefrin

Cloridrato de fenilefrina

Solução Injetável – 10 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FENILEFRIN®
cloridrato de fenilefrina

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável – 10mg/mL

APRESENTAÇÃO:

Caixa contendo 50 ampolas de 1 mL

USO INJETÁVEL – VIA SUBCUTÂNEA, INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da Solução Injetável contém:

cloridrato de fenilefrina 10 mg

Veículo estéril q.s.p. 1 mL

(Veículo: cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, água para injeção)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

O cloridrato de fenilefrina mantém um nível de pressão sanguínea adequado durante a anestesia para o tratamento de insuficiência vascular em choques, estados similares a choque, hipotensão e hipersensibilidade induzidas por drogas. É também utilizada para reverter alterações do batimento cardíaco como a taquicardia paroxística supraventricular, para prolongar a anestesia espinal e como vasoconstritor em analgesia regional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de fenilefrina é uma droga que atua na pressão arterial e nos batimentos cardíacos, quimicamente relacionada com a epinefrina e com a efedrina. É um agente simpatomimético sintético.

Farmacologia Clínica:

O cloridrato de fenilefrina produz vasoconstrição mais duradoura que a epinefrina e a efedrina. As respostas são mais estáveis que com a epinefrina, permanecendo 20 minutos após injeção intravenosa e até 50 minutos após injeção subcutânea e até 2 horas após injeção intramuscular.

Sua ação sobre o coração contrasta claramente com a epinefrina e a efedrina, na qual diminui a frequência cardíaca e aumenta o débito cardíaco, não produzindo distúrbio no ritmo da pulsação.

O cloridrato de fenilefrina é um potente estimulante alfa-receptor pós-sináptico com pouco efeito nos beta-receptores do coração.

Em doses terapêuticas, produz pequena, se alguma, estimulação na medula espinal ou cérebro. A principal vantagem desta droga é o fato de que repetidas injeções produzem efeitos comparáveis. A ação predominante do cloridrato de fenilefrina é no sistema cardiovascular.

A administração parenteral causa a elevação das pressões sistólica e diastólica no homem e em outras espécies.

Acompanhando a resposta pressora do cloridrato de fenilefrina, ocorre acentuada bradicardia reflexa que pode ser bloqueada pela atropina: após a atropina, grandes doses da droga aumentam o ritmo cardíaco levemente.

No homem, o débito cardíaco é levemente diminuído e a resistência periférica é consideravelmente aumentada.

O tempo de circulação é levemente prolongado e a pressão venosa é levemente aumentada; constrição venosa não é manifestada. A maioria dos vasos capilares sofrem constrição e os fluxos sanguíneos esplâncnico, renais, cutâneos e o fluxo

sanguíneo das extremidades estão reduzidos, mas o fluxo sanguíneo coronariano é aumentado. Os vasos pulmonares sofrem constrição e a pressão arterial pulmonar é aumentada.

Esta droga é um potente vasoconstritor, com propriedades muito similares à norepinefrina, mas quase destituída das ações cronotrópicas e inotrópicas no coração. Irregularidades cardíacas são vistas muito raramente mesmo com doses altas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de fenilefrina não deve ser usado em pacientes com hipertensão grave, taquicardia ventricular, hipertireoidismo severo ou em pacientes hipersensíveis à fenilefrina ou aos componentes da fórmula.

O médico deve estar informado sobre a ocorrência de gravidez ou se a paciente estiver grávida durante o tratamento com este medicamento, para que o mesmo avalie se o benefício justifica o possível risco para o feto. Não deve ser usado se a paciente estiver amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se usada em conjunto com drogas ocitócicas, o efeito pressor das aminas pressoras simpatomiméticas é potencializado. Por conter metabissulfito de sódio, o sulfito pode causar reações do tipo alérgico incluindo sintomas anafiláticos e risco de vida, ou episódios asmáticos, menos severos, em pessoas susceptíveis.

A sensibilidade ao sulfito é mais frequente em pessoas asmáticas do que nas não-asmáticas. A maior frequência à sensibilidade ao sulfito na população geral não é conhecida, e provavelmente baixa.

Deve somente ser administrado com extrema cautela em pacientes idosos ou em pacientes com hipertireoidismo, bradicardia, bloqueio parcial do coração, doenças do miocárdio ou arteriosclerose.

Inibidores da MAO:

O efeito pressor das aminas pressoras simpatomiméticas é potencializado em pacientes recebendo inibidores da monoaminoxidase. Portanto quando for iniciada terapia pressora nestes pacientes, a dose inicial deve ser pequena e usada com devida cautela. A resposta pressora dos agentes adrenérgicos pode também ser potencializada por antidepressivos tricíclicos.

Carcinogenicidade, Mutagenicidade e Diminuição da Fertilidade:

Não existem estudos em animais, por longos períodos, para avaliar o potencial de cloridrato de fenilefrina nesta área.

Gravidez – Categoria C:

Estudos de reprodução animal não têm sido conduzidos com o cloridrato de fenilefrina. Também não é conhecido se o cloridrato de fenilefrina pode causar mal ao feto quando administrado às mulheres grávidas ou que possa afetar a capacidade de reprodução. O cloridrato de fenilefrina pode ser administrado em mulheres grávidas, somente se estritamente necessário.

Amamentação:

Não é de conhecimento que o cloridrato de fenilefrina seja excretado no leite humano. Pelo fato de muitas drogas serem excretadas no leite humano, cuidados devem ser tomados quando o produto for administrado às mulheres que estejam amamentando.

Trabalho de Parto:

Se drogas vasopressoras estiverem sendo usadas para corrigir a hipotensão ou adicionadas à solução anestésica local, o obstetra deve ser cauteloso, pois algumas drogas ocitócicas podem causar grave hipertensão persistente e mesmo ruptura de vaso sanguíneo cerebral, que também pode ocorrer durante o período pós-parto.

Uso em Pediatria:

Para combater a hipotensão durante a anestesia espinal em crianças, recomenda-se a dose de 0,5 mg a 1 mg por 10 kg de peso corporal, administrado subcutânea ou intramuscularmente.

O produto contém metabissulfito de sódio que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos, principalmente em pacientes asmáticos. Se usado em conjunto com drogas ocitócicas o efeito pressor pode ser potencializado.

Os vasopressores, particularmente o metaraminol, podem causar arritmias cardíacas graves, durante anestesia com halotano e portanto devem ser usados com extrema cautela.

Pode ocorrer a potencialização do **FENILEFRIN®** com o uso de inibidores da MAO, portanto a dose inicial deve ser pequena e usada com cautela.

A resposta pressora dos agentes adrenérgicos pode também ser potencializada pelos antidepressivos tricíclicos.

Informe ao seu médico ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **FENILEFRIN®** é geralmente administrado por via subcutânea e intramuscular, lentamente por via intravenosa em soluções diluídas para infusão intravenosa contínua.

Em pacientes com taquicardia paroxística supraventricular e, se indicado, em caso de emergência, o **FENILEFRIN®** pode ser administrado diretamente por via intravenosa “bolus”. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta pressora.

ESQUEMA DE DILUIÇÃO PARA USO INTRAVENOSO

O **FENILEFRIN®** é apresentado na concentração de 10 mg/mL; adequada portanto, para administração por via intramuscular ou subcutânea.

Dose Exigida**Quantidade de Fenilefrin
(1%) 10 mg/mL**

10 mg	1,0 mL
5 mg	0,5 mL
1 mg	0,1 mL

Para administração intravenosa intermitente “bolus”, diluir 1 mL de **FENILEFRIN®** 10 mg/mL com 9 mL de água para injetáveis, obtendo-se uma solução com 0,1% de cloridrato de fenilefrina.

Diluir novamente 1 mL desta solução (0,1%) em mais 9 mL de água para injetáveis, obtendo-se, desta forma, uma solução com 0,01% de cloridrato de fenilefrina, conforme tabela abaixo:

Dose Necessária**FENILEFRIN® 0,01% (0,1 mg/mL)**

0,1 mg (100 mcg)	1 mL
0,2 mg (200 mcg)	2 mL
0,5 mg (500 mcg)	5 mL

Hipotensão Suave e Moderada:**• Subcutânea ou Intramuscular:**

- Dose usual, de 2 mg a 5 mg. Limites de 1 mg a 10 mg. A dose inicial não deve exceder 5 mg.

• Intravenosa:

- Dose usual 0,2 mg. Limites de 0,1 mg a 0,5 mg. A dose inicial não deve exceder a 0,5 mg.

As injeções não devem ser repetidas no intervalo de 10 a 15 minutos. A dose intramuscular de 5 mg deve aumentar a pressão sanguínea por uma a duas horas. A dose intravenosa de 0,5 mg deve elevar a pressão por cerca de aproximadamente 15 minutos.

Hipotensão Severa e Choque:

Incluindo hipotensão relacionada à droga: O volume de depleção sangüínea deve sempre ser corrigido o mais precisamente possível antes de algum vasopressor ser administrado. Quando numa medida de emergência, a pressão intra-aórtica deve ser mantida para prevenir isquemia arterial cerebral ou coronária, o cloridrato de fenilefrina deve ser administrado antes e simultaneamente com a reposição da volemia.

Hipotensão e ocasionalmente choque grave, podem ser resultado de superdosagem ou idiossincrasia que pode se seguir a administração de certas drogas, especialmente agentes bloqueadores adrenérgicos e gangliônicos e tranquilizantes fenotiazínicos. Pacientes que recebem derivados fenotiazínicos como medicação pré-operatória são especialmente susceptíveis a estas reações. Como um adjuvante no controle destes episódios o cloridrato de fenilefrina é um agente adequado para restabelecer a pressão sanguínea.

Doses iniciais altas e de manutenção de cloridrato de fenilefrina são necessárias em pacientes com hipotensão grave ou choque persistente ou intratável. Hipotensão produzida por agentes bloqueadores adrenérgicos periféricos potentes, clorpromazina ou feocromocitomectomia, deve requerer também terapia mais intensiva.

Infusão Contínua:

Adicionar 10 mg de cloridrato de fenilefrina (1 mL da solução a 10 mg/mL) para 500 mL de solução injetável de glicose ou solução injetável de cloreto de sódio (solução 1:50.000). Para uma elevação rápida de pressão sanguínea, iniciar a infusão com aproximadamente 100 mcg a 180 mcg por minuto (sendo 20 gotas/mL, de 100 a 180 gotas/minuto).

Quando a pressão sanguínea é estabilizada (a níveis normais baixos individuais) a manutenção de 40 mcg a 60 mcg/minuto normalmente é suficiente (40 a 60 gotas/minuto). Se o tamanho da gota no sistema de infusão diferir de 20 gotas/mL, a dose deve ser ajustada de acordo. Se uma resposta pressora inicial rápida não é obtida, uma dose adicional de cloridrato de fenilefrina (10 mg ou mais) deve ser adicionada ao frasco de infusão.

A velocidade do fluxo deve então ser ajustada até que o nível de pressão sanguínea desejado seja obtido. (Em alguns casos, um vasopressor mais potente, como o hemitartrato de norepinefrina, deve ser utilizado). Hipertensão deve ser evitada. A

pressão sanguínea deve ser checada frequentemente. Cefaléia e/ou bradicardia podem indicar hipertensão. Arritmias são raras.

Anestesia Espinhal:

Hipotensão: O uso parenteral rotineiro de cloridrato de fenilefrina tem sido recomendado para o tratamento profilático de hipotensão durante anestesia espinhal. É melhor administrado subcutânea ou intramuscularmente 3 a 4 minutos antes da injeção do anestésico espinhal. A quantidade necessária para um nível alto de anestesia é normalmente 3 mg e para níveis inferiores 2 mg.

Para emergências hipotensivas durante anestesia espinhal, o cloridrato de fenilefrina pode ser administrado intravenosamente, usando uma dose inicial de 0,2 mg. Doses subsequentes não devem exceder mais que 0,1 mg a 0,2 mg e não mais que 0,5 mg deve ser administrado em uma única dose.

No combate à hipotensão durante a anestesia espinhal em crianças, a dose de 0,5 mg a 1 mg para 10 kg de peso corporal, administrado por via subcutânea ou intramuscular, é recomendada.

Prolongamento da Anestesia Espinhal:

A adição de 2 mg a 5 mg de cloridrato de fenilefrina à solução anestésica aumenta a duração do bloqueio motor em aproximadamente 50% com algum aumento na incidência de complicações como náusea, vômito ou distúrbios na pressão sanguínea.

Vasoconstritor para Analgesia Local:

Concentrações cerca de 10 vezes àquelas empregadas quando a epinefrina é usada como vasoconstritor, são recomendadas. A melhor concentração é 1:20.000 (adicionar 1 mg de cloridrato de fenilefrina para cada 20 mL da solução anestésica local). Alguma resposta pressora pode ser esperada quando 2 mg ou mais são injetados.

Taquicardia Paroxística Supraventricular:

É recomendada injeção intravenosa rápida entre 20 e 30 segundos. A dose inicial não deve exceder 0,5 mg e doses subsequentes, que são determinadas pela resposta da pressão sanguínea, não devem exceder a dose anterior por mais de 0,1 mg a 0,2 mg e não exceder a 1 mg.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é somente de uso hospitalar

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**Cardiovascular**

Angina (dor no peito); arritmias; bradicardia; colapso cardiovascular com hipotensão; hemorragia fatal subaracnóidea; hipertensão; infarto do miocárdio; síncope; taquicardia.

SNC

Ansiedade; depressão do SNC; convulsão; tontura; excitabilidade; medo; alucinações; cefaléia; insônia; nervosismo; palidez; desassossego; tremor; fraqueza.

TGI

Nausea.

Genitourinário

Disúria; retenção urinária.

Respiratória

Dificuldade respiratória.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**Sintomas:**

Coma, hipotensão, transpiração profusa, sedação, sensação de cabeça pesada, hipertensão severa, choque, taquicardia paroxística ventricular curta, sonolência, formigamento das extremidades, extrasístole ventricular, vômito.

Se uma excessiva elevação da pressão sanguínea ocorrer, pode ser imediatamente aliviada por um agente bloqueador alfa-adrenérgico, como a fentolamina.

A DL₅₀ Oral em rato é 350 mg/kg e em camundongo é de 120 mg/kg.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO HOSPITALAR

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

MS N.º 1.0298.0169

Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (27/06/2014)



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
27/06/2014	-----	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-----	-----	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	10mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 50 ampolas de 1 mL