

Fenilefrin®
cloridrato de fenilefrina

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável
10 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Fenilefrin®

cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 25 ampolas de 1 mL de solução de 10 mg/mL.

Embalagens contendo 50 ampolas de 1 mL de solução de 10 mg/mL.

USO INJETÁVEL – VIA SUBCUTÂNEA, INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de fenilefrina 10 mg

veículo estéril q.s.p. 1 mL

Excipientes: cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de fenilefrina mantém um nível de pressão sanguínea adequado durante a anestesia para o tratamento de choque, hipotensão e hipersensibilidade induzidas por drogas. É também utilizada para reverter alterações do batimento cardíaco como a taquicardia paroxística supraventricular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de fenilefrina é um medicamento que atua na pressão arterial e nos batimentos cardíacos, quimicamente relacionado 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 espinhal ou cérebro. A principal vantagem deste medicamento 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 vasopressora 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, como o fluxo sanguíneo esplâncnico, renais, cutâneos e o

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

Este medicamento 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 doenças associadas e de gravidez 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Avise ao médico quais medicamentos você está utilizando ou utilizou nos últimos 15 dias.

Se usada em conjunto com drogas ocitócicas, o efeito pressor das aminas pressoras simpatomiméticas é potencializado. Este medicamento contém metabissulfito de sódio; o sulfito pode causar reações do tipo alérgicas 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 aterosclerose.

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 e se os benefícios do tratamento superarem os riscos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 por via subcutânea ou intramuscular.

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?

Cuidados de conservação

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.

O produto não deve ser congelado.

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 apresentado na concentração de 10 mg/ml, geralmente administrado por via subcutânea e intramuscular, ou 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

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 causada por fármacos: a volemia do paciente deve sempre ser corrigida o mais precisamente possível antes de algum vasopressor ser administrado à medida desta correção. O controle da hipotensão ou choque deve ser mantido para prevenir isquemia arterial cerebral ou coronária. O cloridrato de fenilefrina deve ser administrado antes e simultaneamente com a reposição da volemia (volume sanguíneo).

Hipotensão e ocasionalmente choque grave, podem ser resultado de superdose ou idiosincrasia (resposta incomum a um medicamento. Pode manifestar-se como uma resposta acelerada, tóxica ou oposta.) que pode se seguir a administração de certos medicamentos, 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 (tratamento de prevenção) de hipotensão durante anestesia espinhal. É melhor administrado subcutânea ou intramuscularmente 3 a 4 minutos antes da injeção do anestésico espinhal. Em geral, a quantidade necessária para um nível alto de anestesia é normalmente 3 mg e para níveis mais baixos, 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. Considerar a possibilidade de adequação da volemia à vasoplegia causada pelo bloqueio espinhal de forma criteriosa.

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.

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

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

As seguintes reações adversas associadas com o uso de cloridrato de fenilefrina foram identificadas na literatura. Estas reações são provenientes de relatos de população de tamanho incerto, não sendo possível estimar de forma confiável a sua frequência ou estabelecer uma relação causal de exposição ao fármaco.

Reações adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com o sistema de classe de órgãos, e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); rara (> 1/10.000, < 1/1.000); muito rara (< 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Sistema	Evento Adverso	Frequência
Cardiovascular	Angina pectoris	Desconhecida
	Arritmia cardíaca	Desconhecida
	Disfunção ventricular esquerda transitória	Desconhecida
	Diminuição do débito cardíaco	Desconhecida
	Exacerbação de insuficiência cardíaca	Desconhecida
	Hipertensão	Desconhecida
	Crise hipertensiva	Desconhecida
	Isquemia	Desconhecida
	Infarto do miocárdio	Desconhecida
	Isquemia periférica	Desconhecida
	Bradycardia reflexa	Desconhecida
	Bloqueio atrioventricular	Desconhecida
	Bradycardia	Desconhecida
	Extra-sístole ventricular	Desconhecida
	Isquemia miocárdica	Desconhecida
	Colapso cardiovascular com hipotensão	Desconhecida
	Hemorragia fatal subaracnoidea	Desconhecida
	Síncope	Desconhecida
	Taquicardia	Desconhecida
Dermatológico	Lesão por extravasamento	Desconhecida
	Necrose	Desconhecida
	Prurido	Desconhecida
	Diaforese	Desconhecida
	Palidez	Desconhecida
	Clareamento da pele	Desconhecida
	Ereção pilosa	Desconhecida
Gastrointestinal	Angina abdominal	Desconhecida
	Dor epigástrica	Desconhecida
	Náuseas	Desconhecida
	Vômitos	Desconhecida
Imunológico	Reação de hipersensibilidade	Desconhecida
	Anafilaxia	Desconhecida
	Sensibilidade ao sulfito	Desconhecida
Musculoesquelético	Dor cervical	Desconhecida
Neurológico	Achados do Sistema Nervoso Central	Desconhecida
	Psicose simpatomimética	Desconhecida

	Cefaleia	Desconhecida
	Sintomas neurológicos transitórios	Desconhecida
	Tremor	Desconhecida
	Ansiedade	Desconhecida
	Depressão do Sistema Nervoso Central	Desconhecida
	Convulsão	Desconhecida
	Tontura	Desconhecida
	Excitabilidade	Desconhecida
	Medo	Desconhecida
	Alucinações	Desconhecida
	Insônia	Desconhecida
	Nervosismo	Desconhecida
	Desassossego	Desconhecida
	Fraqueza	Desconhecida
	Parestesia	Desconhecida
Renal	Disúria	Desconhecida
	Retenção urinária	Desconhecida
Oftálmico	Visão borrada	Desconhecida
Respiratório	Edema pulmonar	Desconhecida
	Dispneia	Desconhecida
	Aumento do intervalo da pressão arterial pulmonar	Desconhecida
	Estertores	Desconhecida

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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.

Orientações:

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS N.º 1.0298.0169

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



RM_0169_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
31/01/2018	0077800/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável de 10 mg/mL
14/02/2017	0246628/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução injetável de 10 mg/mL
02/01/2017	0004978/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2016	0504247/12-0	Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	02/01/2017	III- Dizeres Legais	VP	Solução injetável de 10 mg/mL
			07/10/2016	2367157/16-7	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	26/12/2016	I- Identificação do medicamento		

12/02/2016	1262448/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Adição da nova apresentação de 36 ampolas	VP	Solução injetável de 10 mg/mL
27/06/2014	0510803/14-9	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP	Solução injetável de 10 mg/mL