

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Fenylefrinehydrochloride 1 mg = 10 ml, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 10 ml: fenylefrinehydrochloride 1 mg. De injectievloeistof heeft een concentratie van 0,1 mg/ml fenylefrinehydrochloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

- Fenylefrine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:
- Cyanotic spell
- Als vasoconstrictor tijdens "bypass"
- Hypotensie tijdens spinale, epidurale of algemene anesthesie

Fenylefrine is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen vanaf 50 kg als:

- Vasoconstrictor tijdens "bypass"

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Hypotensie tijdens spinale, epidurale of algemene anesthesie:

Intraveneus: 0,05-0,10 mg per keer, zo nodig herhalen.

Intraveneuze als continue infusie: 0,025-0,05 mg per minuut, dosering verhogen of verlagen ter normalisatie van de systolische bloeddruk, effectieve dosering 0,025-0,1 mg per minuut.

Pediatrische patiënten

Vasoconstrictor tijdens bypass:

Intraveneus: vanaf 50 kg, 0,05-0,10 mg eenmalig.

Cyanotic spell:

Intraveneus: vanaf 1 maand 20 µg/kg lichaamsgewicht eenmalig, zo nodig verhogen tot 50 µg/kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening

Intraveneuze toediening dient onder intensieve bewaking te gebeuren.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Aangeboren lang-QT-intervalsyndroom
- Ernstige hyperthyreoïdie
- Perifere vasculaire aandoening

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen zoals ernstig hartfalen, ernstige hypertensie, gedeeltelijk hartblok, angina pectoris, aneurysma en hartritmestoornissen
- Feochromocytoom
- Diabetes Mellitus
- Arteriosclerose of een verminderde cerebrale en coronaire circulatie
- Bradycardie
- Tachycardie

Ouderen en patiënten met hyperthyreoïdie kunnen extra gevoelig zijn voor sympathicomimetica.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

MAO remmers en moclobemide

Combinatie van systemisch fenylefrine met een MAO-remmer of moclobemide kan sterke stijging van de bloeddruk veroorzaken, als gevolg van vrijzetting van extra grote hoeveelheden noradrenaline uit de zenuwuiteinden door fenylefrine. Noradrenaline is in extra grote hoeveelheden aanwezig in de zenuwuiteinden, omdat de MAO-remmer de afbraak van noradrenaline remt.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid klinische gegevens over het gebruik van fenylefrine bij zwangere vrouwen. α -Sympathicomimetica kunnen door hun werking op zowel α_1 - als α_2 -receptoren vasoconstrictie van de placentaire bloedvaten veroorzaken, hetgeen tot hypoxie en bradycardie bij de foetus zou kunnen leiden. Toepassing tijdens de zwangerschap kan noodzakelijk zijn om hypotensie bij spinale anesthesie tegen te gaan. Fenylefrine dient slechts op strikte indicatie kortdurend te worden gebruikt.

Borstvoeding

Fenylefrine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Bij systemisch gebruik kan irritatie bij de zuigeling optreden. Bovendien remt fenylefrine de lactatie. Borstvoeding wordt ontraden tijdens het gebruik van fenylefrine.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Fenylefrine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van fenylefrine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Psychische stoornissen	Onbekend	Angst, prikkelbaarheid, opwinding, psychosen, verwarring, nervositeit, slapeloosheid
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Hoofdpijn, paresthesie, hersenbloeding
Oogaandoeningen	Onbekend	Mydriase, verergering van nauwekamerhoekglaucoom
Hartaandoeningen	Onbekend	Reflexbradycardie, tachycardie, hartkloppingen, aritmie, angina pectoris, myocardischemie
Bloedvataandoeningen	Onbekend	Hypertensie, hypertensieve crisis, bleekheid of verbleking van de huid
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Onbekend	Dyspneu, longoedeem
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Misselijkheid, braken
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Onbekend	Spierzwakte
Nier- en urinewegaandoeningen	Onbekend	Mictieklachten, urineretentie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Overgevoelighedsreacties, tremor, zweten, huidnecrose met extravasatie, pilo-erectie

Bij aangeboren lang-QT-intervalsyndroom is het risico op torsade de pointes verhoogd. Dit wordt veroorzaakt door stimulering van de β -receptoren, waardoor modulatie van de repolarisatie van de ventrikels optreedt.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Vooral jonge kinderen en ouderen met bestaande cardiovasculaire aandoeningen zijn gevoelig voor overdosering. Symptomen bij een overdosering zijn onder andere hoofdpijn, nausea, hypertensie en reflexbradycardie. Subarachnoïdale bloeding als gevolg van hypertensie is beschreven.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Sympathicomimetica, ATC-code: C01CA06.

Werkingsmechanisme

Fenylefrine is een sympathicomimeticum met voornamelijk α -adrenerg effect. Fenylefrine maakt noradrenaline vrij uit de zenuwuiteinden. Parenterale toediening van fenylefrine leidt tot constrictie van de arteriolen in de huid, nieren en het splanchnicusgebied. Het hartminuutvolume blijft ook na toediening laag en kan nog meer afnemen (bradycardie). Fenylefrine heeft een gunstig effect op de hersencirculatie maar een negatief effect op de perifere circulatie, voornamelijk op de nieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneuze toediening van fenylefrine is direct effectief en de werking van een bolus injectie houdt ongeveer 20 minuten aan. Het verdelingsvolume na een enkele dosis bedraagt ong. 340 liter. Fenylefrine wordt in de lever door monoamine-oxidase gemetaboliseerd. De metabolieten m-hydroxyamandelzuur en fenolconjugaten worden voornamelijk uitgescheiden via de nieren. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 3 uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriummetabisulfiet
Zoutzuur
Dinatriumedetaat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Donker bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen van 10 ml. 12 ampullen worden verpakt in een ampullenvouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

November 2022