

**Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**  
Biorphen 10 mg/ml otopina za injekciju

fenilefrinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Biorphen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Biorphen
3. Kako će se primjenjivati Biorphen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Biorphen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je Biorphen i za što se koristi**

Biorphen sadrži fenilefrinklorid koji pripada skupini lijekova poznatih kao adrenergični srčani stimulansi. Povišuje krvni tlak sužavanjem krvnih žila. Biorphen se koristi u odraslih za liječenje niskog krvnog tlaka tijekom spinalne, epiduralne i opće anestezije.

**2. Što morate znati prije nego primite Biorphen**

**Ne smije Vam se primjenjivati Biorphen:**

- ako ste alergični na fenilefrinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako bolujete od povišenog krvnog tlaka ili periferne vaskularne bolesti (slaba cirkulacija krvi)
- ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču
- ako uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) za liječenje depresije (poput iproniazida, nialamida) ili ste ih uzimali posljednjih 14 dana.
- ako uzimate neizravne stimulanse simpatičkog živčanog sustava: rizik od suženja krvnih žila ili ozbiljnog porasta krvnog tlaka.
- ako uzimate izravne stimulanse alfa receptora simpatičkog živčanog sustava (kroz usta i/ili za nos): rizik od suženja krvnih žila ili ozbiljnog porasta krvnog tlaka.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego primite Biorphen ako imate:

- bilo kakve srčane tegobe ili bolesti, uključujući kronična srčana stanja, perifernu vaskularnu insuficijenciju, poremećaj srčanog ritma, ubrzan rad srca ili anginu
- šećernu bolest
- nekontroliranu, pretjerano aktivnu štitnjaču
- usporen rad srca
- djelomičnu srčanu blokadu
- arterijsku hipertenziju
- bolest krvnih žila poput arterioskleroze (otvrdnuća i zadebljanja stijenki krvnih žila)
- slabu cirkulaciju u mozgu
- glaukom zatvorenog kuta (rijetku bolest oka).

U bolesnika s ozbiljnim zatajenjem srca, fenilefrin može pogoršati zatajenje srca kao posljedica sužavanja krvnih žila.

Krvni tlak u Vašim arterijama pratit će se tijekom liječenja. Ako imate bolest srca, provest će se dodatno praćenje vitalnih funkcija.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne preporučuje se za primjenu u djece zbog nedostatnih podataka o djelotvornosti, sigurnosti i preporuka o doziranju.

### **Drugi lijekovi i Biorphen**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one bez recepta.

Istodobnom uporabom posebice mogu biti zahvaćeni ili mogu utjecati sljedeći lijekovi:

- određeni antidepresivi (iproniazid, nialamid, moklobemid, toloksaton, dezipramid, imipramin, milnacipran, venlafaksin)
- dihidroergotamin, ergotamin, metilergotamin, metilzergid (za migrenu)
- linezolid (antibiotik)
- bromokriptin, kabergolin, lizurid, pergolid (za Parkinsonovu bolest)
- lijek koji se koristi za inhibiciju produkcije hormona odgovornog za dojenje (kabergolin)
- lijek koji se koristi za suzbijanje apetita
- lijekove koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka (gvanetinidin)
- lijekove poznate kao alfa blokatori ili beta blokatori (koriste se za liječenje srčanih bolesti ili smanjenje krvnog tlaka)
- lijekove koji se daju kroz usta, te za nos, a koji uzrokuju suženje krvnih žila (etilefrin, midodrin, nafazolin, oksimetazolin, sinefrin, tetrizolin, tuaminoheptan, timazolin)
- anestetike koji se inhaliraju (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoksifluran, sevofluran)
- lijekove koji se koriste za liječenje zatajenja srca i određenih nepravilnih srčanih otkucaja (srčani glikozidi)
- lijekove za liječenje poremećenog srčanog ritma (kinidin)
- lijekove koji se koriste tijekom trudova (oksitocin).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate imati dijete, pitajte svog liječnika za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Sigurnost fenilefrina tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena.

Primjena fenilefrina u kasnoj trudnoći ili tijekom trudova može smanjiti brzinu srčanih otkucaja ploda i razine kisika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije relevantno.

### **Biorphen sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol natrija (23 mg) po ml, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako će se primjenjivati Biorphen**

Biorphen ćete obično primiti u bolnici ili klinici.

Biorphen 10 mg/ml otopina za injekcije može se davati injekcijom pod kožu ili u mišić.

### **Doza za odrasle, uključujući starije:**

Kad se primjenjuje potkožno ili u mišić, uobičajena doza otopine za injekciju Biorphen 10 mg/ml je od 2 do 5 mg fenilefrina s daljnjim dozama od 1 do 10 mg ako je potrebno.

Druga mogućnost je da se infundira kao razrijeđena otopina u venu (drip), a doza prilagođava prema odgovoru.

Uporaba u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega (bubrezi ne rade dobro):  
U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega mogu biti potrebne niže doze fenilefrina.

Uporaba u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre (jetra ne radi dobro):  
U bolesnika s oštećenom funkcijom jetre mogu biti potrebne više doze fenilefrina.

#### **Primjena u djece i adolescenata:**

Ovaj lijek ne preporučuje se za uporabu u djece zbog nedostatnih podataka o djelotvornosti, sigurnosti i preporuka o dozi.

#### **Ako ste primili više Biorphen-a nego što ste trebali**

Možete imati sljedeće simptome: osjećaj lupanja srca, poremećaje srčanog ritma, ubrzan rad srca. To neće biti vjerojatno jer će Vam Biorphen davati kvalificirani zdravstveni radnik u bolnici ili klinici. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako imate ijednu od sljedećih nuspojava:**

- nepravilne otkucaje srca (poremećaj srčanog ritma)
- bol u prsnom košu ili bol zbog angine
- osjećaj lupanja srca u prsima
- krvarenje u mozak (poremećaji govora, omaglica, paraliza jedne strane tijela)
- psihoza (gubitak doticaja sa stvarnošću)

**Druge nuspojave (učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka))**

- reakcije preosjetljivosti (alergija)
- prekomjerna raširenost zjenica
- povećani tlak u oku (pogoršanje glaukoma)
- podražljivost (prekomjerna osjetljivost organa ili dijela tijela)
- uznemirenost (nemir)
- tjeskoba
- smetenost
- glavobolja
- nervoza
- nesаница (poteškoće s usnivanjem ili prosnivanjem)
- tresavica (nevoljno drhtanje)
- žarenje kože
- peckanje kože
- svrbež ili trnci (parestezija)
- smanjena ili povećana brzina srčanih otkucaja
- visoki krvni tlak
- otežano disanje
- tekućina u plućima
- mučnina
- povraćanje
- znojenje
- bljedilo ili obezbojenje kože (blijeda boja kože)
- gušće meso
- oštećenje tkiva na mjestu injekcije
- slabost mišića
- otežano mokrenje ili retencija urina

- prekomjerno slinjenje
- izmijenjeni metabolizam uključujući metabolizam glukoze

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Biorphen**

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne zamrzavati.

Koristiti odmah nakon otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i ampuli. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrži Biorphen**

Djelatna tvar je fenilefrin. 1 ml otopine za injekciju sadrži 10 mg fenilefrinklorida, što odgovara 8,2 mg fenilefrina.

Drugi sastojci su: natrijev klorid, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Biorphen izgleda i sadržaj pakiranja**

Biorphen 10 mg/ml injekcija je bistra, bezbojna, sterilna otopina u staklenoj ampuli od 2 ml napunjenoj s 1 ml otopine, dostupna u pakiranjima od 10 ampula.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Njemačka

#### Proizvođač:

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Njemačka

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.  
Piazza XX Settembre, 2  
22079 Villa Guardia (CO)  
Italija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicopharmacia d.o.o.  
Ulica Pere Budmanija 5  
10000 Zagreb  
Tel: + 385 1 55 84 604

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima**

<b>Država članica</b>	<b>Naziv lijeka</b>
Austrija	Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung
Njemačka	Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung
Danska	Biorphen
Estonija	Biorphen 10 mg/ml
Finska	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml
Hrvatska	Biorphen 10 mg/ml
Mađarska	Biorphen 10 mg/ml
Island	Biorphen 10 mg/ml
Litva	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Latvija	Biorphen 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Nizozemska	Biorphen 10 mg/ml
Norveška	Biorphen
Poljska	Biorphen
Švedska	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml
Grčka	Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Cipar	Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Slovenija	Fenilefrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Rumunjska	Biorphen 10 mg/ml soluție injectabilă

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2022.**

---

#### **Uputa o lijeku: Informacije za zdravstvene radnike**

Biorphen 10 mg/ml otopina za injekciju

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

#### **Kvalitativni i kvantitativni sastav**

Fenilefrinklorid Ph.Eur. 1,0% w/v.

1 ml otopine sadrži 10 mg fenilefrinklorida, što odgovara 8,2 mg fenilefrina.

1 ampula sadrži 10 mg fenilefrinklorida, što odgovara 8,2 mg fenilefrina.

#### **Terapijske indikacije**

Biorphen je indiciran u odraslih za liječenje hipotenzije tijekom spinalne, epiduralne ili opće anestezije.

#### **Doziranje i način primjene**

Pregledajte vizualno ima li čestica i promjene boje u otopini prije primjene.

Otopina ne smije imati vidljivih čestica.

Samo za jednokratnu uporabu.

#### **Odrasli**

Biorphen 10 mg/ml i otopina za injekciju mogu se primijeniti potkožno ili intramuskularno u dozi od 2 do 5 mg fenilefrina i, ako je potrebno i ovisno o odgovoru, s daljnjim dozama od 1 do 10 mg.

Moguće je i 8,2 mg fenilefrina (1 ml injekcije Biorphen 10 mg/ml) razrijeđenog u 500 ml glukoze 50 mg/ml (5%) ili natrij klorida 9 mg/ml (0,9%), infundirati intravenski. Početna doza je 25 do 50 µg/min fenilefrina. Doze se mogu povećavati ili smanjivati kako bi se održao sistolički krvni tlak blizu normalne vrijednosti. Doze između 25 i 100 µg/min smatraju se učinkovitim.

#### **Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega**

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega mogu biti potrebne niže doze Biorphen-a.

#### **Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre**

U bolesnika s cirozom jetre mogu biti potrebne više doze Biorphen-a.

#### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne preporučuje se za primjenu u djece zbog nedostatnih podataka o djelotvornosti, sigurnosti i preporuka o dozi.

#### **Starije osobe**

Dozu kod starijih osoba ne treba smanjivati.

#### **Farmakokinetička svojstva**

Kad se ubrizga potkožno ili u mišić, za početak djelovanja fenilefrina potrebno je 10 do 15 minuta. Potkožne injekcije učinkovite su do sat vremena, a intramuskularne injekcije do dva sata. Trajanje je 20 minuta nakon intravenske primjene.

#### **Inkompatibilnosti**

Biorphen je inkompatibilan s alkalnim otopinama, solima željeza i drugih metala, fenitoin natrijem i oksidirajućim agensima.

Ovaj lijek je kompatibilan s glukozom 50 mg/ml (5%) ili natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%).

**Za potpune informacije o propisivanju proučite Sažetak opisa svojstava lijeka.**