

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BIORPHEN 0,1 mg/ml INFUSIONSLÖSUNG

Phenylephrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BIORPHEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen BIORPHEN verabreicht wird?
3. Wie ist BIORPHEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BIORPHEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BIORPHEN und wofür wird es angewendet?

BIORPHEN enthält Phenylephrinhydrochlorid, das zu einer Arzneimittelgruppe mit der Bezeichnung „adrenerge Kardiotonika“ (Herzstimulanzien) gehört. Das Arzneimittel erhöht den Blutdruck, indem es die Blutgefäße verengt. BIORPHEN wird zur Behandlung eines niedrigen Blutdrucks während einer Rückenmarks- oder Vollnarkose (Spinal- oder Allgemeinanästhesie) angewendet.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen BIORPHEN verabreicht wird?

BIORPHEN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an hohem Blutdruck oder einer schlechten Durchblutung der peripheren Gefäße (periphere Gefäßkrankheit) leiden
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben
- wenn Sie MAO-Hemmer (Monoaminoxidase-Hemmer) gegen Depressionen (z. B. Iproniazid, Nialamid) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben
- Wenn Sie Alpha-Sympathomimetika (Etilefrin, Midodrin, Naphazolin, Oxymetazolin, usw.) einnehmen: Es besteht das Risiko einer Gefäßverengung oder eines plötzlichen, massiven Blutdruckanstiegs (hypertensive Krise).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen BIORPHEN verabreicht wird, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Herzprobleme oder Herzerkrankungen einschließlich chronischer Herzerkrankungen, peripherer Gefäßinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Herzrasen (Tachykardie) und Angina pectoris
- Erkrankung der Blutgefäße wie Atherosklerose
- Diabetes mellitus
- unkontrollierte Schilddrüsenüberfunktion
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- partieller Herzblock
- Bluthochdruck
- Erkrankung der Blutgefäße wie Atherosklerose (Verhärtung und Verdickung der Gefäßwände)
- mangelnde Durchblutung des Gehirns
- Engwinkelglaukom (eine seltene Augenkrankheit).

Bei Patienten mit schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) kann Phenylephrin infolge der Gefäßverengung zu einer Verschlechterung der Herzschwäche führen.

Während der Behandlung wird der Blutdruck in Ihren Arterien ständig kontrolliert. Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, werden außerdem lebenswichtige Funktionen überwacht.

Kinder

Die Anwendung von BIORPHEN bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Dosierungsempfehlung vorliegen.

Anwendung von BIORPHEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere die folgenden Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Phenylephrin beeinträchtigen oder in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Iproniazid, Nialamid, Moclobemid, Toloxaton, Desipramin, Imipramin, Minalcipram, Venlafaxin)
- Dihydroergotamin, Ergotamin, Methylethylergotamin, Methysergid (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid, Pergolid (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Arzneimittel, das die Produktion eines für die Milchbildung (Laktation) verantwortlichen Hormons hemmt (Cabergolin)
- Appetitzügler (Sibutramin)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Guanethidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder hohem Blutdruck (Alpha- oder Betablocker)
- Arzneimittel zum Einnehmen oder zum Eintropfen in die Nase, die eine Gefäßverengung bewirken (Etilefrin, Midodrin, Naphazolin, Oxymetazolin, Synephrin, Tetryzolin, Tuaminoheptan, Tymazolin)
- Narkosemittel, die inhaliert werden (Desfluran, Enfluran, Halothan, Isofluran, Methoxyfluran, Sevofluran)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und bestimmten Herzrhythmusstörungen (Herzglykoside)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin)
- Arzneimittel, das während der Geburtswehen angewendet wird (Oxytocin).

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Die Sicherheit von Phenylephrin während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht erwiesen. Wenn Phenylephrin in einem späten Stadium der Schwangerschaft oder während der Wehen verabreicht wird, kann dies beim ungeborenen Kind zu einer Verlangsamung des Herzschlags und zu Sauerstoffmangel führen.

Biorphen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist BIORPHEN anzuwenden?

BIORPHEN wird normalerweise in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht.

BIORPHEN 0,1 mg/ml Infusionslösung kann als langsame Injektion oder Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht werden.

Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten:

Wenn BIORPHEN 0,1 mg/ml Infusionslösung als langsame Injektion in eine Vene verabreicht wird, beträgt die Bolusdosis 50 bis 100 Mikrogramm. Eine wiederholte Gabe nach Bedarf ist möglich. BIORPHEN 0,1 mg/ml Infusionslösung kann auch als Infusion in eine Vene (Tropf) verabreicht werden. Die an die Reaktion des Patienten angepasste Dosis kann 25 bis 180 µg/min betragen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können niedrigere Dosen von Phenylephrin erforderlich sein.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion können höhere Dosen von Phenylephrin erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von BIORPHEN bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Dosierungsempfehlung vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von BIORPHEN erhalten haben, als Sie sollten

Es können folgende Symptome auftreten: Herzklopfen (Palpitation), Herzrhythmusstörungen, Herzrasen (Tachykardie).

Da Ihnen BIORPHEN von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht wird, ist dies unwahrscheinlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch BIORPHEN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Schmerzen im Brustraum oder plötzlich auftretender Schmerz in der Herzgegend (Angina pectoris)
- Herzklopfen
- Hirnblutung (Anzeichen sind z. B. Sprachstörungen, Schwindelgefühl, einseitige Lähmung)
- seelische Störung mit Verlust des Bezugs zur Realität (Psychose)

Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)

- Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion)
- starke Pupillenerweiterung
- erhöhter Druck im Auge (Verschlimmerung eines Glaukoms)
- Erregbarkeit (übermäßige Empfindlichkeit eines Organs oder Körperteils)
- Unruhe (Rastlosigkeit)
- Angst
- Verwirrtheit
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit (Probleme beim Ein- oder Durchschlafen)
- Zittern (Tremor)
- Hautbrennen
- Hautkribbeln
- juckende oder prickelnde Haut (Parästhesie)
- langsamer oder schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Atemprobleme
- Flüssigkeit in der Lunge
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schwitzen
- Blässe oder Erblassen der Haut (bleiche Hautfarbe)
- Gänsehaut
- Gewebeschädigung an der Injektionsstelle
- Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhalt
- übermäßige Speichelproduktion
- Stoffwechselstörungen (einschließlich Zuckerstoffwechsel).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BIORPHEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BIORPHEN Infusionslösung enthält

Jeder ml enthält 0,1 mg des Wirkstoffs Phenylephrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 1 N und Wasser für Injektionszwecke.

Wie BIORPHEN aussieht und Inhalt der Packung

BIORPHEN 0,1 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, farblose, sterile Flüssigkeit in einer 5 ml-Glasampulle. Es sind Packungen mit 10 Ampullen erhältlich

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| Mitgliedstaat | Name des Arzneimittels |
|---------------|------------------------------------|
| Deutschland | Biorphen 0,1 mg/ml Infusionslösung |
| Österreich | Biorphen 0,1 mg/ml Infusionslösung |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2018.