

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Biorphen 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Phenylephrinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an 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 bei Erwachsenen 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 allergisch gegen Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an hohem Blutdruck oder einer schlechten Durchblutung (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 indirekte Stimulatoren des sympathischen Nervensystems einnehmen: Risiko einer Gefäßverengung oder eines starken Anstiegs des Blutdrucks
- wenn Sie direkte Stimulatoren von Alpha-Rezeptoren des sympathischen Nervensystems einnehmen (orale und/oder nasale Anwendung), die zur Behandlung von Hypotonie oder verstopfter Nase eingesetzt werden: Risiko einer Gefäßverengung oder eines starken Blutdruckerhöhung

### **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) oder Angina pectoris
- Diabetes mellitus
- unkontrollierte Schilddrüsenüberfunktion
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- partieller Herzblock
- Bluthochdruck
- mangelnde Durchblutung des Gehirns
- Winkelblockglaukom (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 kontrolliert. Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, werden außerdem lebenswichtige Funktionen überwacht.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen 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 können die folgenden Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Phenylephrin beeinträchtigen oder in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Iproniazid, Nialamid, Moclobemid, Toloxaton, Desipramin, Imipramin, Milnacipran, Venlafaxin)
- Dihydroergotamin, Ergotamin, Methylergotamin, Methysergid (gegen Migräne)
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid, Pergolid (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Arzneimittel zur Hemmung der Produktion eines für die Milchbildung (Laktation) verantwortlichen Hormons (Cabergolin)
- Appetitzügler
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Guanethidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder hohem Blutdruck (Alpha- oder Betablocker)
- Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Anwendung in der 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. 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 Fötus zu einer Verlangsamung des Herzschlags und zu Sauerstoffmangel führen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Biorphen enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Biorphen anzuwenden?**

Biorphen wird normalerweise in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht.

Biorphen 0,1 mg/ml Injektions-/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 Injektions-/Infusionslösung als langsame Injektion in eine Vene verabreicht wird, beträgt die Bolusdosis 50 bis 100 Mikrogramm Phenylephrin. Eine wiederholte Gabe nach Bedarf ist möglich.

Biorphen 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung kann auch als Infusion in eine Vene (Tropf) verabreicht werden. Die an das Ansprechen des Patienten angepasste Dosis kann 25 bis 100 µg/min Phenylephrin 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 und Jugendlichen:**

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen 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.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Folgendes auftritt:**

- 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt))**

- 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 kribbelnde 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: +43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 einfrieren.

Sofort nach dem Öffnen verwenden.

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 Injektions-/Infusionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist Phenylephrin. Jeder ml enthält 0,1 mg Phenylephrinhydrochlorid entsprechend 0,08 mg Phenylephrin.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Biorphen aussieht und Inhalt der Packung**

Biorphen 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung ist eine klare, farblose, sterile Lösung in einer 5-ml-Glasampulle. Es sind Packungen mit 10 Ampullen oder Packungen mit je einer 50-ml-Durchstechflasche 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](mailto:kontakt@sintetica.com)

### Hersteller:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italien

**Z.Nr.: 135739**

***Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:***

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Deutschland	Biorphen 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Österreich	Biorphen 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dänemark	Biorphen
Estland	Biorphen 0.1 mg/ml

Finnland	Fenylefrin Sintetica 0.1 mg/ml
Kroatien	Biorphen 0.1 mg/ml
Ungarn	Biorphen 0.1 mg/ml
Island	Biorphen 0.1 mg/ml
Litauen	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 0,1 mg/ml infuzinis tirpalas
Lettland	Biorphen 0,1 mg/ml šķīdums infūzijām
Niederlande	Biorphen 0,1 mg/ml
Norwegen	Biorphen
Polen	Biorphen
Schweden	Fenylefrin Sintetica 0.1 mg/ml
Griechenland	Biorphen 0.1 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Zypern	Biorphen 0.1 mg/ml
Slowenien	Fenilefrin Sintetic 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Rumänien	Biorphen 0,1 mg/ml Solutje injectabilă/perfuzabilă

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**

-----