

-
- 1. LÄKEMEDLETS NAMN**
Fenylefrinhydroklorid APL 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
 - 2. AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN**
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:
Phenylephrini hydrochloridum 0,1 mg.

Övriga innehållsämnen, se 6.1.
 - 3. LÄKEMEDELFORM**
Injektionsvätska, lösning
 - 3.1 Receptstatus**
Receptbelagt läkemedel
 - 4. KLINISKA UPPGIFTER**
 - 4.1 Indikationer**
För snabb höjning av blodtrycket i samband med t ex operation, regional anestesi, takykardi, myokardischemi, anafylaktisk chock.
 - 4.2 Dosering**
Vanligen ges 1-2 mikrog/kg kroppsvikt intravenöst (motsv ca 0,5-1 ml (50-100 mikrog) till 70 kg patient) som stötdos. Normalt inträder effekt inom 10-20 sekunder. Om effekt ej uppnås, kan dosen upprepas. Upp till 1000 mikrog (10 ml) kan ges. Vid behov även som intravenös infusion 0,25-0,75 mikrog/kg/min.
Se Fenylefrin APL 10 mg/ml injektionskoncentrat, lösning.
Försiktighet vid uttalad ateroskleros.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Hypertoni, hypertyreos, perifer trombos, hypoxi.
Fenylefrin skall ej ges under sen graviditet på grund av risk för uteruskontraktion.
Överkänslighet mot natriummetabisulfit.
 - 4.4 Varningar och försiktighetsmått**
Eventuell hypovolemi måste korrigeras före/samtidigt med användning av fenylefrin.
Hypertoni kan behandlas med alfa-receptorblockerare, t ex fentolamin (Regitin® (licenspreparat)).
Bradykardi svarar på behandling med atropin.
Vid extravasering ges fentolamin.
 - 4.5 Interaktioner**
Tricykliska antidepressiva och maprotilin kan förstärka de kardiovaskulära effekterna av fenylefrin.

4.8 Biverkningar

Hypertension, reflektorisk bradykardi, arytmier, lokal ischemi. Huvudvärk, förvirring, tremor, ångest, oro.

Vid längre tids användning blodvolymminskning och ödem.

Läkemedlet innehåller natriummetabisulfid som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.0 Terapeutisk klassifikation

C01C A06

5.1 Farmakodynamik

Fenylefrin stimulerar selektivt alfa-1-receptorer, vilket resulterar i en kraftig ökning av den vaskulära resistensen och en påföljande snabb höjning av det systoliska och det diastoliska blodtrycket. Fenylefrin har minimal effekt på beta-receptorer och har inga direkta hjärteffekter, d v s ingen positiv inotrop eller kronotrop effekt. Det ökade blodtrycket medför en reflektorisk sänkning av hjärtfrekvensen. Fenylefrin kan minska plasmavolymen genom postkapillär kärlkontraktion.

Efter intravenös administrering uppnås snabb effekt. Effekten kvarstår 5-10 min.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Phenylephrini hydrochloridum 0,1 mg

Natrii metabisulfis

Natrii chloridum

Aqua ad iniectabilia q.s.

6.1a Egenskaper hos beredningen

pH: 3,0-4,5. Fenylefrin är känsligt för ljus.

6.3 Hållbarhet

24 månader. Engångsbruk.

6.4 Förvaringsanvisningar

Ljuskänsligt, förvaras i kartongen. Förvaras vid rumstemperatur.

6.5 Förpackning

10x10 ml. Ampuller.

6.6 Anvisningar för hantering

För intravenös injektion.

- 7. TILLVERKARE AV RIKSLICENSEN**
Apoteket Produktion & Laboratorier AB
Prismavägen 2
141 75 Kungens Kurva
- 8. LÄKEMEDELSVERKETS DIARIENUMMER OCH DATUM FÖR BEVILJANDE AV RIKSLICENSEN**
148:2004/58661 (148:29/96), 2004-10-20
- 9. DATUM FÖR LÄKEMEDELSVERKETS ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2004-10-20
- 10. DATUM FÖR SENASTE ADMINISTRATIVA REVISION**
2009-02-12