

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FENILEFRINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección
<b>Fortaleza:</b>	10mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-017-C01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de febrero de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de fenilefrina	10,0 mg
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Cloruro de Sodio	
Citrato de sodio	
Ácido cítrico monohidratado	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la hipotensión aguda: tratamiento de la insuficiencia vascular que no responde a una reposición adecuada del volumen de líquidos, en shock o estados similares y en la hipersensibilidad producidas por medicamentos.

Tratamiento de estados hipotensivos durante la anestesia espinal y por inhalación.

Coadyuvante de la anestesia local: se usa simultáneamente con algunos anestésicos locales para disminuir la velocidad de absorción vascular y de esta forma localizar la anestesia, prolongar la duración de la acción y disminuir el tiempo de toxicidad debida al anestésico local.

También se emplea para suprimir la taquicardia paroxística supraventricular.

### Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad a la fenilefrina, hipertiroidismo, aneurisma, hipertensión, arterioesclerosis y alteraciones cardiovasculares tales como: taquicardia ventricular, enfermedad miocárdica, acidosis o hipoxia, bradicardia, trombosis vascular periférica o mesentérica.

Estenosis subaórtica hipertrófica.

Feocromocitoma.

### Precauciones:

Glaucoma de ángulo estrecho.

Embarazo: La utilización de la fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal, debido a que aumenta la contractilidad uterina y disminuye el flujo sanguíneo uterino. El uso de este medicamento solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia: Se ignora si la fenilefrina se excreta en la leche materna. Uso precautorio.

Pediatría: Los niños pequeños presentan mayor sensibilidad a los efectos farmacológicos y tóxicos de los simpaticomiméticos. Geriátría: Los pacientes geriátricos son más sensibles a los efectos adversos cardiovasculares (aumento de la presión arterial, síncope, infarto de miocardio, taquicardia, arritmia y hemorragia subaracnoidea mortal). Por esto se debe tener un uso precautorio, recomendándose vigilancia clínica.

Debe evaluar la relación beneficio/riesgo en los pacientes que no toleren otros simpaticomiméticos, ya que pueden resultar también intolerantes a esta medicación.

Se debe prescribir con precaución en pacientes que están tomando anticoagulantes o en aquellas personas que están recibiendo tratamiento para la diabetes mellitus o artritis. Se debe usar con precaución en cantidades cuidadosamente controladas, si es que se ha de utilizar junto con anestésicos locales, en la anestesia de zonas irrigadas por arterias terminales (como los dedos de las manos, de los pies o el pene) o que de alguna manera tengan el riesgo sanguíneo comprometido, debido a la posibilidad de aparición de isquemia que da lugar a gangrena.

La fenilefrina no es un sustituto para la reposición de sangre, plasma, líquidos y/o electrolitos. En el tratamiento del shock y de la hipotensión severa, si es posible, se debe corregir la depleción de volumen por completo, antes de su administración.

En una situación de emergencia, cuando se deba mantener las presiones intraaórticas para evitar la isquemia cerebral o de arterias coronarias, se puede administrar fenilefrina antes y simultáneamente a la reposición del volumen sanguíneo.

Si se administra fenilefrina por infusión, es preferible hacerlo en las grandes venas de la fosa cubital anterior a hacerlo en las venas de la mano o del tobillo, con el fin de evitar la extravasación. Se debe monitorizar estrictamente el lugar de la infusión para detectar la liberación del flujo.

La fenilefrina es irritante y puede causar daño en el sitio de aplicación; la extravasación de la inyección puede incluso provocar necrosis tisular. Para evitar esfacelo y necrosis en áreas isquémicas, se infiltra el área lo más pronto posible con 10 a 15 mL de solución salina, que contenga de 5 a 10 mg de fentolamina. El bloqueo simpático con fentolamina, provoca cambios locales hiperémicos inmediatos si el área es infiltrada en 12 horas.

Se debe usar con precaución en pacientes que presenten enfermedad cardíaca isquémica severa.

Según el estado del paciente debe hacerse un control de la presión arterial a intervalos frecuentes durante la terapia y electrocardiograma.

La presencia de sulfitos en la formulación puede provocar reacciones alérgicas como síntomas anafilácticos, amenaza a la vida y en menor medida episodios de asma severa, La sensibilidad a los sulfitos es más frecuentes en personas asmáticas o asmáticos no atópicos.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

La extravasación de fenilefrina, durante la administración iv o después de la administración subcutánea puede producir necrosis o escarificación de los tejidos.

### **Efectos indeseables:**

Hipertensión arterial. Cefalea. Vómitos. Bradicardia refleja. Inquietud. Vértigo, temblor, sudoración y palpitaciones, taquicardia, hormigueo en manos y pies, mareos, nerviosismo, disnea, debilidad no habitual, náuseas, angina, hipoxia en órganos vitales favoreciendo la acidosis metabólica.

Raramente: Arritmias.

## **Posología y modo de administración:**

Generalmente se administra por vía subcutánea, intramuscular, intravenosa lenta o diluída en solución para infusión intravenosa continua.

En pacientes con taquicardia paroxística supraventricular y en los casos de emergencia, si está indicado, la administración intravenosa puede hacerse directamente ajustando la dosis de acuerdo con la respuesta presora.

Dosis usual para adultos:

Vasopresor:

Hipotensión leve o moderada:

Intramuscular o subcutánea, de 2 a 5 mg (rango de 1 a 10 mg), repetidos con una frecuencia mayor de 10 a 15 minutos. Una dosis de 5 mg eleva la presión por una a dos horas.

Intravenosa, 200 mcg (0,2 mg), repetidos con una frecuencia mayor de 10 a 15 minutos. Una dosis de 0.5 mg IV puede elevar la presión por aproximadamente 15 minutos.

Nota: La dosis inicial intramuscular o subcutánea no debe sobrepasar los 5 mg; la dosis inicial intravenosa no debe sobrepasar los 500 mcg (0,5 mg).

Hipotensión severa y shock (incluyendo la hipotensión inducida por fármacos):

Infusión intravenosa, 10 mg en 500 mL de glucosa al 5 % inyección o de cloruro de sodio al 0,9 % inyección, administrados inicialmente a una velocidad de unos 100 a 180 mcg (0,1 a 0,18 mg) por minuto (de 50 a 90 o de 100 a 180 gotas por minuto, considerando que 20 gotas es 1 mL) hasta que la presión arterial se estabilice, después de una velocidad de unos 40 a 60 mcg (0,04 a 0,06 mg) por minuto (de 30 o 40 a 60 gotas por minuto). Si es necesario se puede añadir a la solución de infusión dosis adicionales en incrementos de 10 mg o más y se ajusta la velocidad de infusión hasta que se obtenga el nivel deseado de presión arterial.

Si la medida del goteo de infusión varía, entonces se deben hacer los ajustes correspondientes.

En ocasiones es necesario el uso de vasoconstrictores más potentes como la norepinefrina. Se debe evitar la hipertensión, chequear la presión sanguínea frecuentemente.

Hipotensión durante la anestesia espinal:

Profilaxis: Intramuscular o subcutánea, de 2 a 3 mg tres a cuatro minutos antes de la inyección del anestésico espinal.

Emergencias hipotensoras: Intravenosa, inicialmente 200 mcg

(0,2 mg), aumentado la dosificación, pero no más de 200 mcg

(0,2 mg) en cada dosis siguiente, hasta un máximo de 500 mcg

(0,5 mg) por dosis.

El requerimiento total para un alto nivel de anestesia es usualmente de 3 mg, y para un bajo nivel de anestesia es de 2 mg.

Coadyuvante de la anestesia local:

Para anestesia regional se añade 1 mg de clorhidrato de fenilefrina a cada 20 mL de solución del anestésico local.

Para prolongar la anestesia espinal se añaden de 2 a 5 mg a la solución del anestésico.

Taquicardia paroxística supraventricular: Se recomienda una inyección intravenosa rápida, entre 20 a 30 segundos. No exceder de una dosis inicial de 0.5 mg. Las dosis subsecuentes que estarán determinadas por la repuesta de la presión sanguínea inicial, no debe exceder de las dosis precedentes por 0.1 a 0.2 mg, y nunca exceder de 1 mg.

Dosis pediátricas usuales:

Vasopresor:

Hipotensión de leve a moderada: Intramuscular o subcutánea, 100 mcg (0,1 mg)/kg de peso corporal ó 3 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, repetidos en una a dos horas si es necesario.

Hipotensión durante la anestesia espinal: Intramuscular o subcutánea, de 0.5 a 1 mg/25 libras de peso corporal.

Forma de preparación:

Para preparar una solución de fenilefrina a 0.1 % (0.1 mg/0.1 mL), se diluye 1 mL de la solución de fenilefrina a 1% en 9 mL de agua estéril para inyección.

Cálculo de la dosis de fenilefrina:

Dosis requerida (mg)	Fenilefrina 1% (mL)	Fenilefrina diluida 0.1% (mL)
0.1	-	0.1
0.2	-	0.2
0.5	-	0.5
1	0.1	-
5	0.5	-
10	1	-

Modo de administración: Inyección intramuscular, intravenosa, subcutánea.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La administración concomitante de fenilefrina con:

Bretilio: puede potencializar la acción de los vasopresores sobre los receptores adrenérgicos resultando posiblemente arritmias.

Guanetidina: puede aumentar la respuesta presora de los vasopresores de acción directa resultando posiblemente hipertensión severa.

Los anestésicos halogenados hidrocarbonados pueden sensibilizar el miocardio a la acción de las catecolaminas. El uso de vasopresores puede dar lugar a serias arritmias: úsese con extremo cuidado.

Los inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) pueden aumentar significativamente los efectos adrenérgicos de la fenilefrina y su respuesta presora puede ser aumentada de dos a tres veces.

La fenilefrina es metabolizada por las MAO. Esta interacción también puede ocurrir con furazolidona un antimicrobiano con actividad inhibidora de la MAO. No se debe administrar fenilefrina durante ni en el plazo de 14 días después de la administración de inhibidores de la MAO.

Drogas oxitócicas: Si se utilizan vasopresores en obstetricia para corregir la hipotensión o son agregados a la solución anestésica local, algunos oxitócicos pueden causar hipertensión persistente grave.

La administración conjuntamente con digital, puede provocar un incremento en la actividad del marcapasos ectópico.

Los antiácidos incrementan la absorción del clorhidrato de fenilefrina y el Caolín la disminuye.

No debe utilizarse con agentes bloqueadores ganglionares ni con agentes bloqueadores adrenérgicos.

La administración con fenilpropanolamina, puede ocasionar accidente vascular cerebral.

Los antidepresivos tricíclicos pueden aumentar o disminuir la sensibilidad a la fenilefrina por vía iv.

Los efectos de los antihipertensivos o diuréticos empleados como antihipertensivos se pueden ver reducidos cuando se utilizan simultáneamente con fenilefrina. En estos casos se debe monitorizar cuidadosamente al paciente para confirmar que se obtiene el efecto deseado.

El efecto presor del Doxapram puede aumentar.

El uso simultáneo con levodopa puede aumentar la posibilidad de disminuir las arritmias cardíacas, por lo que se recomienda disminuir la dosificación del simpaticomimético.

El uso simultáneo de Mazindol puede potenciar el efecto presor de la fenilefrina.

Amidotriozatos, iotalamato, ioxaglato: Los efectos neurológicos de estos medicamentos, incluyendo pareplejia, pueden aumentar durante una aortografía cuando se administran estos medicamentos después de hipertensivos como la fenilefrina, que se usan para aumentar el contraste. El aumento de los efectos neurológicos se debe a la contracción de los vasos de la circulación esplácnica, lo que fuerza más cantidad del material de contraste hacia los vasos que conducen hacia la columna y médula espinal.

El uso simultáneo de dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metilsergida puede ocasionar un aumento de la vasoconstricción.

Al administrar junto con mesilatos ergoloides o ergotamina, se puede producir isquemia vascular periférica y gangrena, por lo que no está recomendado.

Mazindol: puede potenciar el efecto presor de la fenilefrina; si es necesario administrar un agente presor tipo amina a un paciente que ha recibido recientemente mazindol. Se recomienda iniciar la terapia presora a dosis reducida y monitorizar la presión arterial a intervalos frecuentes.

Mecamilamina, metilfenidato, metildopa o trimetafán: además de que pueden disminuir los efectos hipotensores de estos medicamentos, el uso simultáneo puede potenciar la respuesta presora a la fenilefrina.

Nitratos: El uso simultáneo puede reducir los efectos antianginosos de estos fármacos, además, los nitratos pueden contrarrestar el efecto presor de la fenilefrina, lo que puede ocasionar hipotensión.

Alcaloides de la Rauwolfia: además de la posibilidad de disminuir los efectos hipotensores de estos alcaloides, teóricamente el uso simultáneo puede prolongar la acción de los simpaticomiméticos de acción directa, como la fenilefrina, ya que evita la captación en los gránulos de depósito; también es posible una respuesta de hipersensibilidad por denervación.

El uso simultáneo con otros simpaticomiméticos puede aumentar los efectos cardiovasculares de la fenilefrina, y por tanto sus efectos tóxicos.

Hormonas tiroideas: puede aumentar los efectos de las hormonas o de la fenilefrina. Las hormonas tiroideas aumentan el riesgo de insuficiencia coronaria cuando se administran simpaticomiméticos a pacientes con enfermedad arterial coronaria.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: La utilización de la fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal, debido a que aumenta la contractilidad uterina y disminuye el flujo sanguíneo uterino. El uso de este medicamento solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia: Se ignora si la fenilefrina se excreta en la leche materna. Uso precautorio

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Puede dar lugar a manifestaciones adrenérgicas (taquicardia, elevación de la presión arterial, dolor de cabeza, ansiedad y náuseas).

Las sobredosis administradas por vía intravenosa en el tratamiento de la taquicardia paroxística puede inducir extrasístoles ventriculares y cortos paroxismos de taquicardia ventricular, sensación de pesadez en la cabeza y hormigueo en las extremidades.

Si se produce elevación de la presión arterial la administración de un agente bloqueador alfa adrenérgico (como la fentolamina) puede normalizarla inmediatamente.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos

Código ATC: C01CA06

La fenilefrina es un poderoso vasoconstrictor, con propiedades muy similares a las de la norepinefrina, pero casi completamente carente de acciones inotrópicas y cronotrópicas cardíacas. Alteraciones cardíacas se ven muy raramente, aún con grandes dosis. Su acción vasoconstrictora es semejante a la de la adrenalina y la efedrina pero de más larga duración.

Mecanismo de acción:

La fenilefrina es fundamentalmente una amina simpaticomimética de acción directa; sin embargo, también tiene cierta acción indirecta mediante la liberación de la norepinefrina de los sitios de almacenamiento.

Vasopresor: La fenilefrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos para producir vasoconstricción que aumenta la resistencia periférica aumentando la presión sanguínea sistólica y diastólica. Debido a un aumento de la actividad vagal se produce una bradicardia refleja importante que acompaña a la respuesta presora a la fenilefrina.

Coadyuvante de los anestésicos locales: La fenilefrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos localizados en la piel, membranas mucosas y vísceras, para producir vasoconstricción. Esta acción disminuye la velocidad de la absorción vascular del anestésico local utilizado junto con la fenilefrina, y de esta forma localiza la anestesia, prolongando la duración de la acción y disminuyendo el riesgo de toxicidad debida al anestésico local.

A dosis terapéuticas produce una estimulación del SNC muy pequeña o nula. El flujo sanguíneo a nivel renal, esplácnico, cutáneo y de las extremidades está disminuido, pero el flujo sanguíneo coronario está aumentado. La presión arterial pulmonar aumenta.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Metabolismo: Hepático, como efecto de primer paso por la enzima monoaminooxidasa, y también gastrointestinal.

Comienzo del efecto presor:

Intramuscular o subcutánea: De 10 a 15 minutos.

Intravenosa: Inmediatamente.

Duración del efecto presor:

Intramuscular: De 30 minutos a 2 horas.

Intravenosa: De 15 a 20 minutos.

Subcutánea: De 50 minutos a 1 hora.

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2019.