Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung
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 Kardiostimulanzien“ (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 (Monoaminooxidase-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 Blutdruckanstiegs

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

- 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 10 mg/ml Injektionslösung kann unter die Haut oder in einen Muskel injiziert werden.

Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten:
Wenn Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung unter die Haut oder in einen Muskel injiziert wird, beträgt die übliche Dosis 2 bis 5 mg Phenylephrin. Falls notwendig, können weitere Dosen von 1 bis 10 mg injiziert werden.

Biorphen kann auch als verdünnte Lösung als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht werden, dabei wird der Dosis an die Reaktion des Patienten angepasst.

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 abschätzbar))
- 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 enthält
Der Wirkstoff ist Phenylephrin. Jeder ml enthält 10 mg Phenylephrinhydrochlorid entsprechend 8,2 mg Phenylephrin.
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Biorphen aussieht und Inhalt der Packung
Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose, sterile Lösung in einer 2 ml-Glasampulle, die 1 ml der Lösung enthält. Es sind Packungen mit 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Zulassungsinhaber:

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

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

Z.Nr.: 137540

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

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Österreich	Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung
Deutschland	Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung
Dänemark	Biorphen
Estland	Biorphen 10 mg/ml
Finnland	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml
Kroatien	Biorphen 10 mg/ml
Ungarn	Biorphen 10 mg/ml
Island	Biorphen 10 mg/ml
Litauen	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Lettland	Biorphen 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Niederlande	Biorphen 10 mg/ml
Norwegen	Biorphen
Polen	Biorphen
Schweden	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml
Griechenland	Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Zypern	Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Slowenien	Fenilefrin Sintetic 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Rumänien	Biorphen 10 mg/ml solutje injectabilă

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Gebrauchsinformation: Informationen für medizinisches Fachpersonal
Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Qualitative und quantitative Zusammensetzung
Phenylephrinhydrochlorid Ph.Eur. 1,0% w/v.
Jeder ml enthält 10 mg Phenylephrinhydrochlorid entsprechend 8,2 mg Phenylephrin.
Jede 1 ml-Ampulle enthält 10 mg Phenylephrinhydrochlorid entsprechend 8,2 mg Phenylephrin.

Anwendungsgebiete
Biorphen wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Hypotonie während einer Spinal-, Epidural- oder Allgemeinanästhesie angewendet.

Dosierung und Art der Anwendung
Das Arzneimittel ist vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu kontrollieren.
Es dürfen keine sichtbaren Partikel vorhanden sein.
Nur zum einmaligen Gebrauch.

Erwachsene

Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung kann subkutan oder intramuskulär in einer Dosierung von 2 bis 5 mg Phenylephrin injiziert werden. Je nach Ansprechen können, falls notwendig, weitere Dosen von 1 bis 10 mg verabreicht werden.

Alternativ können 8,2 mg Phenylephrin (1 ml der Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung) verdünnt in 500 ml 50 mg/ml (5%) Glukoselösung oder 9 mg/ml (0,9%) Kochsalzlösung intravenös infundiert werden. Die Anfangsdosis beträgt 25 bis 50 µg/min Phenylephrin. Die Dosen können zur Aufrechterhaltung eines systolischen Blutdrucks nahe dem Normalwert erhöht oder vermindert werden. Dosen zwischen 25 bis 100 µg/min sind gewöhnlich wirksam.

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

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

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

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Pharmakokinetische Eigenschaften
Bei subkutaner oder intramuskulärer Injektion setzt die Wirkung von Phenylephrin nach 10 bis 15 Minuten ein. Die Wirkung von subkutanen Injektionen hält bis zu ca. einer Stunde, die von intramuskulären Injektionen bis zu zwei Stunden an.
Die Wirkdauer nach intravenöser Verabreichung beträgt 20 Minuten.

Inkompatibilitäten
Biorphen ist nicht mit alkalischen Lösungen, Eisensalzen und anderen Metallen, Phenytoin-Natrium und oxidierenden Substanzen kompatibel.
Dieses Arzneimittel ist mit 50 mg/ml (5%) Glukoselösung oder 9 mg/ml (9%) Kochsalzlösung kompatibel.

Den vollständigen Text finden Sie in der Fachinformation.