

UPUTSTVO ZA LEK

Biorphen, 0,5 mg/5 ml, rastvor za injekciju/infuziju

fenilefrin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu, Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Biorphen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Biorphen
3. Kako se primenjuje lek Biorphen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Biorphen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Biorphen i čemu je namenjen

Lek Biorphen sadrži aktivnu supstancu fenilefrin hidrohlorid, koja pripada grupi adrenergičkih srčanih stimulansa. Povećava krvni pritisak kontrakcijom (suženjem) krvnih sudova. Lek Biorphen se koristi kod odraslih za lečenje niskog krvnog pritiska tokom spinalne, epiduralne i opšte anestezije.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Biorphen

Lek Biorphen ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na fenilefrin hidrohlorid ili neki drugi sastojak ovog leka (naveden u odeljku 6)
- imate povišeni pritisak ili lošu cirkulaciju krvi u perifernim krvnim sudovima
- imate hipertireozu (povećanu funkciju štitaste žlezde)
- uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) koji se koriste u terapiji depresije (kao što su iproniazid, nialamid), ili ste ih uzimali u prethodnih 14 dana
- uzimate indirektno simpatomimetičke agense: rizik od suženja krvnih sudova (vazokonstrikcije) ili hipertenzivne krize (nagli porast krvnog pritiska)
- uzimate alfa-simpatomimetičke agense (oralno i/ili nazalno), koji se koriste u terapiji smanjenog krvnog pritiska ili zapašenog nosa: rizik od suženja krvnih sudova (vazokonstrikcije) ili hipertenzivne krize (nagli porast krvnog pritiska).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre primene leka Biorphen ukoliko imate:

- bilo koji problem sa srcem ili bolest, uključujući hronične srčane bolesti, perifernu vaskularnu insuficijenciju (slabost), aritmije, tahikardiju (ubrzani rad srca) ili anginu pectoris (bol u grudima)
- bolest krvnih sudova, kao što je ateroskleroza (očvršćavanje i zadebljanje zidova krvnih sudova)
- diabetes mellitus (šećerna bolest)
- nekontrolisanu hipertireozu (povećanu funkciju štitaste žlezde)
- bradikardiju (usporen rad srca)
- delimični srčani blok
- povećan krvni pritisak
- oslabljen protok krvi kroz mozak
- glaukom zatvorenog ugla (retka bolest oka)

Kod pacijenata sa teškom srčanom insuficijencijom, fenilefrin može da pogorša stanje kao posledica konstrikcije (sužavanja) krvnih sudova.

Krvni pritisak u Vašim arterijama mora da se prati tokom terapije. Ukoliko imate bolest srca, biće potrebno dodatno praćenje vitalnih funkcija.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne preporučuje kod dece i adolescenata zbog nedovoljno podataka o efikasnosti, bezbednosti i preporučenim dozama.

Drugi lekovi i lek Biorphen

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Sledeći lekovi mogu posebno da utiču ili da na njih utiče istovremena primena fenilefrina:

- određeni antidepresivi (iproniazid, nialamid, moklobemid, toloksaton, desipramin, imipramin, milnacipran, venlafaksin)
- dihidroergotamin, ergotamin, metilergotamin, metilsergid (za migrene)
- linezolid (antibiotik)
- bromokriptin, kabergolin, lisurid, pergolid (za Parkinsonovu bolest)

- lek koji se koristi za inhibiciju sinteze hormona odgovornog za laktaciju (kabergolin)
- lek koji se koristi za supresiju apetita
- lekovi koji se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska (gvanetidin)
- lekovi poznati kao alfa blokatori ili beta blokatori (kortiste se u terapiji srčanih oboljenja ili za snižavanje krvnog pritiska)
- lekovi koji se daju oralno i nazalno, a koji dovode do suženja krvnih sudova (etilefrin, midodrin, nafazolin, oksimetazolin, sinefrin, tetrizolin, tuaminoheptan, timazolin)
- inhalacioni anestetici (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoksifluran, sevofluran)
- lekovi koji se koriste u terapiji srčane insuficijencije i određenih poremećaja rada srca (kardiotonični glikozidi)
- lek koji se koristi kod poremećaja srčanog ritma (hinidin)
- lek koji se koristi tokom porođaja (oksitocin)

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Bezbednost fenilefrina tokom trudnoće i dojenja nije utvrđena.

Primena fenilefrina u kasnoj trudnoći ili tokom porođaja može da smanji srčani ritam i nivo kiseonika Vaše nerođene bebe.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenjivo.

Lek Biorphen sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po ml, što znači da je u suštini „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Biorphen

Lek Biorphen ćete obično primiti u bolnici ili na klinici.

Lek Biorphen se primenjuje sporom injekcijom ili infuzijom (kapaljkom) u venu.

Doze za odrasle, uključujući i starije

Intravenska bolus injekcija:

Uobičajena doza je 50 mikrograma fenilefrin-hidrohlorida (što odgovara 40 mikrograma fenilefrina) koja se može ponavljati dok se ne postigne željeni efekat. Kod teške hipotenzije, doza se može povećati, ali ne sme da pređe 100 mikrograma fenilefrin-hidrohlorida (što odgovara 80 mikrograma fenilefrina) u bolusu.

Kontinuirana infuzija:

Početna doza je 25 do 50 mikrograma/min fenilefrin-hidrohlorida (što odgovara 20 do 40 mikrograma/min fenilefrina). Doze se mogu povećati ili smanjiti kako bi se sistolni krvni pritisak održao blizu normalnih vrednosti. Doze između 25 i 100 mikrograma/min fenilefrin-hidrohlorida (što odgovara 20 do 80 mikrograma/min fenilefrina) smatraju se efikasnim.

Primena kod pacijenata sa poremećajima funkcije bubrega:

Niže doze fenilefrina su potrebne kod pacijenata sa poremećajima funkcije bubrega.

Primena kod pacijenata sa poremećajima funkcije jetre:

Više doze fenilefrina su potrebne kod pacijenata sa poremećajima funkcije jetre.

Primena kod dece i adolescenata

Ovaj lek se ne preporučuje kod dece i adolescenata zbog nedovoljno podataka o efikasnosti, bezbednosti i preporučenim dozama.

Ako ste primili više leka Biorphen nego što je trebalo

Možete imati sledeće simptome: osećaj lupanja srca (palpitacija), poremećaj srčanog ritma, tahikardija (ubrzani rad srca).

Kako ćete lek primati u bolnici ili na klinici, ovo je malo verovatno, jer će Vam lek Biorphen dati kvalifikovani zdravstveni radnik u bolnici ili klinici.

Za sva dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neki neželjeni efekti mogu biti ozbiljni. Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ukoliko osetite neki od sledećih neželjenih efekata:

- aritmija (nepravilan rad srca)
- anginozni bol (bol u grudima)
- palpitacija (osećaj lupanja srca u grudima)
- moždano krvarenje (znaci uključuju poremećaj govora, vrtoglavicu, paralizu jedne strane tela)
- psihoza (gubitak kontakta sa realnošću)

Drugi neželjeni efekti (nepoznate učestalosti (učestalost nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)):

- reakcije preosetljivosti (alergija)
- prekomerno širenje zenica
- povišen pritisak u oku (pogoršanje glaukoma)
- osetljivost (prekomerna osetljivost organa ili dela tela)
- uznemirenost (nemir)
- anksioznost
- konfuzija (zbunjenost)
- glavobolja
- nervoza
- insomnija (teško usvajanje ili održavanje sna)
- drhtavica (tremor)
- osećaj gorenja na koži
- osećaj peckanja kože
- svrab ili golicanje (parestezija)
- spor ili ubrzan ritam srca
- visok krvni pritisak
- otežano disanje
- voda u plućima
- mučnina
- povraćanje
- znojenje
- bledilo kože
- gušćija koža
- oštećenje tkiva na mestu primene injekcije
- slabost mišića
- poteškoće prilikom mokrenja ili zadržavanje urina
- pojačano lučenje pljuvačke
- izmenjen metabolizam, uključujući i metabolizam glukoze

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458,
11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Biorphen

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i ampuli. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Biorphen

Aktivna supstanca je fenilefrin. 1 ml leka Biorphen sadrži 0,1 mg fenilefrin-hidrohlorida što odgovara 0,08 mg fenilefrina.

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid, hlorovodonična kiselina (za korekciju pH), voda za injekcije.

Kako izgleda lek Biorphen i sadržaj pakovanja

Lek Biorphen je bistar, bezbojan i sterilan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je jednodelna ampula od providnog, bezbojnog stakla tip I hidrolitičke otpornosti, zapremine 5 ml koja sadrži 5 ml rastvora za injekciju/infuziju

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

UNI-CHEM DOO BEOGRAD
Crnotravska 27, Beograd

Proizvođač:

SINTETICA S.A.
Via Penate 5, CH-6850 Mendrisio, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

002156954 2025 od 27.04.2026.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Biorphen je indikovano kod odraslih za lečenje hipotenzije tokom spinalne, epiduralne ili opšte anestezije.

Doziranje i način primeneDoziranjeOdrasli*Intravenska bolus injekcija:*

Uobičajena doza je 50 mikrograma fenilefrin-hidrohlorida (što odgovara 40 mikrograma fenilefrina) koja se može ponavljati dok se ne postigne željeni efekat. Kod teške hipotenzije, doza se može povećati, ali ne sme da pređe 100 mikrograma fenilefrin-hidrohlorida (što odgovara 80 mikrograma fenilefrina) u bolusu.

Kontinuirana infuzija:

Početna doza je 25 do 50 mikrograma/min fenilefrin-hidrohlorida (što odgovara 20 do 40 mikrograma/min fenilefrina). Doze se mogu povećati ili smanjiti kako bi se sistolni krvni pritisak održao blizu normalnih vrednosti. Doze između 25 i 100 mikrograma/min fenilefrin-hidrohlorida (što odgovara 20 do 80 mikrograma/min fenilefrina) smatraju se efikasnim.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Niže doze leka Biorphen mogu biti potrebne kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Više doze leka Biorphen mogu biti potrebne kod pacijenata sa cirozom jetre.

Stariji pacijenti

Lečenje starijih pacijenata treba sprovoditi uz oprez.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost fenilefrina kod dece nisu ustanovljeni. Nema dostupnih podataka.

Način primene

Lek Biorphen, 0,5 mg/5 ml, rastvor za injekciju/infuziju, se primenjuje u vidu intravenske bolus injekcije ili intravenske infuzije.

Lek Biorphen, 0,5 mg/5 ml, rastvor za injekciju/infuziju, treba da primenjuju samo zdravstveni radnici koji su prošli adekvatnu obuku i imaju odgovarajuće iskustvo.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid,
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH vrednosti),
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Lek Biorphen ne treba mešati sa sledećim supstancama: alkalnim rastvorima, solima gvožđa i drugih metala, fenitoin-natrijumom i oksidansima.

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima osim onih navedenih u odeljku

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rok upotrebe

Rok upotrebe je 3 godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati

Priroda i sadržaj pakovanja

Biorphen 0.5 mg/5 ml, rastvor za injekciju/infuziju

Unutrašnje pakovanje je jednodelna ampula od providnog, bezbojnog stakla tip I hidrolitičke otpornosti, zapremine 5 ml koja sadrži 5 ml rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 ampula i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Razblaživanje pre injekcije/infuzije leka Biorphen nije potrebno.

Za jednokratnu primenu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.