Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Biorphen 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

fenilefrinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Biorphen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Biorphen
3. Kako će se primjenjivati Biorphen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Biorphen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Biorphen i za što se koristi

Biorphen sadrži fenilefrinklorid koji pripada skupini lijekova poznatih kao adrenergični srčani stimulansi. Povisuje krvni tlak sužavanjem krvnih žila. Biorphen se koristi u odraslih za liječenje niskog krvnog tlaka tijekom spinalne, epiduralne i opće anestezije.

2. Što morate znati prije nego primite Biorphen

Ne smije Vam se primjenjivati Biorphen**:**
- Ako ste alergični na fenilefrinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako bolujete od povišenog krvnog tlaka ili periferne vaskularne bolesti (slaba cirkulacija krvi)
- Ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču
- Ako uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) za liječenje depresije (poput iproniazida, nialamida) ili ste ih uzimali posljednjih 14 dana.
- Ako uzimate neizravne stimulanse simpatičkog živčanog sustava: rizik od suženja krvnih žila ili ozbiljnog porasta krvnog tlaka.
- Ako uzimate izravne stimulanse alfa receptora simpatičkog živčanog sustava (kroz usta i/ili za nos) koji se koriste za liječenje hipotenzije ili začepljenosti nosa: rizik od suženja krvnih žila ili ozbiljnog porasta krvnog tlaka.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego primite Biorphen ako imate:

H A L M E D
29 - 04 - 2026
O D O B R E N O

- bilo kakve srčane tegobe ili bolesti, uključujući kronična srčana stanja, perifernu vaskularnu insuficijenciju, poremećaj srčanog ritma, ubrzan rad srca ili anginu
- šećernu bolest
- nekontroliranu, pretjerano aktivnu štitnjaču
- usporen rad srca
- djelomičnu srčanu blokadu
- arterijsku hipertenziju
- bolest krvnih žila poput arterioskleroze (otvrdnuća i zadebljanja stijenki krvnih žila)
- slabu cirkulaciju u mozgu
- glaukom zatvorenog kuta (rijetku bolest oka).

U bolesnika s ozbiljnim zatajenjem srca, fenilefrin može pogoršati zatajenje srca kao posljedica suženja krvnih žila.
Krvni tlak u Vašim arterijama pratit će se tijekom liječenja. Ako imate bolest srca, provest će se dodatno praćenje vitalnih funkcija.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek ne preporučuje se za uporabu u djece zbog nedostatnih podataka o djelotvornosti, sigurnosti i preporuka o doziranju.

Drugi lijekovi i Biorphen
Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one bez recepta.
Istodobnom uporabom posebice mogu biti zahvaćeni ili mogu utjecati sljedeći lijekovi:
- određeni antidepresivi (iproniazid, nialamid, moklobemid, toloksaton, dezipramid, imipramin, milnacipran, venlafaksin)
- dihidroergotamin, ergotamin, metilergotamin, metilzergid (za migrenu)
- linezolid (antibiotik)
- bromokriptin, kabergolin, lizuri, pergolid (za Parkinsonovu bolest)
- lijek koji se koristi za inhibiciju produkcije hormona odgovornog za dojenje (kabergolin)
- lijek koji se koristi za suzbijanje apetita
- lijekove koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka (gvanetinidin)
- lijekove poznate kao alfa blokatori ili beta blokatori (koriste se za liječenje srčanih bolesti ili smanjenje krvnog tlaka)
- lijekovi koji uzrokuju suženje krvnih žila i koriste se za liječenje začepljenosti nosa ili crvenila očiju (nafazolin, oksimetazolin, tetrizolin, tuaminoheptan, timazolin)
- drugi lijekovi koji uzrokuju sužavanje krvnih žila (efedrin, pseudoefedrin, etilefrin, midodrin, metilfenidat, sinefrin)
- anestetike koji se inhaliraju (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoksifluran, sevofluran)
- anestetike koji se koriste za liječenje zatajenja srca i određenih nepravilnih srčanih otkucaja (srčani glikozidi)
- lijekove za liječenje poremećenog srčanog ritma (kinidin)
- lijekove koji se koriste tijekom trudova (oksitocin).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate imati dijete, pitajte svog liječnika za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

HALMED
29 - 04 - 2026
ODOBRENO

Sigurnost fenilefrina tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena.
Primjena fenilefrina u kasnoj trudnoći ili tijekom trudova može smanjiti brzinu srčanih otkucaja ploda i razine kisika.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nije relevantno.

Biorphen sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako će se primjenjivati Biorphen

Biorphen ćete obično primiti u bolnici ili klinici.
Otopina za injekciju/infuziju Biorphen 0,1 mg/ml može se davati sporom bolus injekcijom ili infuzijom (drip) u venu.

Doza za odrasle uključujući starije:
Kada se daje sporom bolus injekcijom u venu, bolus doza lijeka Biorphen 0,1 mg/ml otopine za injekciju/infuziju je 50 do 100 mikrograma fenilefrina, što se po potrebi može ponoviti.
Alternativno, Biorphen 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju može se primijeniti kao venska drip infuzija, pri čemu se doza podešava između 25 do 100 µg/min fenilefrina, ovisno o odgovoru.

Uporaba u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega (bubrezi ne rade dobro):
U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega mogu biti potrebne niže doze fenilefrina.

Uporaba u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre (jetra ne radi dobro):
U bolesnika s oštećenom funkcijom jetre mogu biti potrebne više doze fenilefrina.

Primjena u djece i adolescenata:
Ovaj lijek ne preporučuje se za uporabu u djece zbog nedostatnih podataka o djelotvornosti, sigurnosti i preporuka o dozi.

Ako ste primili više lijeka Biorphen nego što ste trebali
Možete imati sljedeće simptome: osjećaj lupanja srca, poremećaje srčanog ritma, ubrzan rad srca.
To neće biti vjerojatno jer će Vam Biorphen davati kvalificirani zdravstveni radnik u bolnici ili klinici.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako imate ijednu od sljedećih nuspojava:
- nepravilne otkucaje srca (poremećaj srčanog ritma)
- bol u prsnom košu ili bol zbog angine
- osjećaj lupanja srca u prsima

HALMED
29 - 04 - 2026
ODOBRENO

- krvarenje u mozak (poremećaji govora, omaglica, paraliza jedne strane tijela)
- psihozu (gubitak doticaja sa stvarnošću)

Druge nuspojave (učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka))
- reakcije preosjetljivosti (alergija)
- prekomjerna raširenost zjenica
- povećani tlak u oku (pogoršanje glaukoma)
- podražljivost (prekomjerna osjetljivost organa ili dijela tijela)
- uznemirenost (nemir)
- tjeskoba
- smetenost
- glavobolja
- nervoza
- nesanica (poteškoće s usnivanjem ili prosnivanjem)
- tresavica (tremor)
- žarenje kože
- peckanje kože
- svrbež ili trnci (parestezija)
- smanjena ili povećana brzina srčanih otkucaja
- visoki krvni tlak
- otežano disanje
- tekućina u plućima
- mučnina
- povraćanje
- znojenje
- bljedilo ili obezbojenje kože (blijeda boja kože)
- guščje meso
- oštećenje tkiva na mjestu injekcije
- slabost mišića
- otežano mokrenje ili retencija urina.
- prekomjerno slinjenje
- izmijenjeni metabolizam uključujući metabolizam glukoze

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.
Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Biorphen

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Ne zamrzavati.
Koristiti odmah nakon otvaranja.

HALMED
29 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i ampuli. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Biorphen
Djelatna tvar je fenilefrin. 1 ml otopine sadrži 0,1 mg djelatne tvari fenilefrinklorida što odgovara 0,08 mg fenilefrina.
Drugi sastojci su: natrijev klorid, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Biorphen izgleda i sadržaj pakiranja
Biorphen 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju je bistra, bezbojna, sterilna otopina u staklenoj ampuli od 5 ml, dostupna u pakiranjima od 10 ampula, ili u staklenoj bočici od 50 ml, dostupna u pakiranjima od jedne bočice, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Njemačka

Proizvođač:
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Njemačka

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10000 Zagreb
Tel: + 385 1 55 84 604

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima

Država članica	Naziv lijeka
Austrija	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Njemačka	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

HALMED
29 - 04 - 2026
ODOBRENO

Danska	Biorphen
Estonija	Biorphen 0.1 mg/ml
Hrvatska	Biorphen 0.1 mg/ml
Mađarska	Biorphen 0.1 mg/ml
Island	Biorphen 0.1 mg/ml
Latvija	Biorphen 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Norveška	Biorphen
Poljska	Biorphen
Grčka	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Cipar	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Slovenija	Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2026.

Uputa o lijeku: Informacije za zdravstvene radnike
Biorphen 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kvalitativni i kvantitativni sastav
Fenilefrinklorid Ph.Eur. 1,0% w/v.
1 ml otopine sadrži 0,1 mg fenilefrinklorida, što odgovara 0,08 mg fenilefrina.
1 ampula od 5 ml otopine sadrži 0,5 mg fenilefrinklorida, što odgovara 0,4 mg fenilefrina.
Svaka bočica od 50 ml otopine sadrži 5 mg fenilefrinklorida, što odgovara 4 mg fenilefrina.

Terapijske indikacije
Biorphen je indiciran u odraslih za liječenje hipotenzije tijekom spinalne, epiduralne ili opće anestezije.

Doziranje i način primjene
Pregledajte vizualno ima li čestica i promjene boje u otopini prije primjene.
Otopina ne smije imati vidljivih čestica.
Samo za jednokratnu uporabu.

Odrasli:
Biorphen 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Intravenska bolus injekcija:
Uobičajena doza je 50 µg fenilefrina, koja se može ponoviti dok se ne postigne željeni učinak. Kod teške hipotenzije, doze se mogu povećati, ali ne bi trebale premašiti 100 µg u bolusu.

Neprekidna infuzija:

HALMED
29 - 04 - 2026
ODOBRENO

Početna doza je 25 do 50 µg/min fenilefrina. Doze se mogu povećati ili smanjiti kako bi se sistolički tlak krvi održao blizu normalne vrijednosti. Doze između 25 i 100 µg/min su obično učinkovite.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega
U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega mogu biti potrebne niže doze Biorphen-a.
Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre:
U bolesnika s cirozom jetre mogu biti potrebne više doze Biorphen-a.

Djeca i adolescenti:
Ovaj lijek ne preporučuje se za primjenu u djece zbog nedostatnih podataka o djelotvornosti, sigurnosti i preporuka o dozi.

Starije osobe:
Dozu kod starijih osoba ne treba smanjivati.
Farmakokinetička svojstva:
Biorphen 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju je samo za intravensku primjenu. Kad se ubrizga potkožno ili u mišić, za početak djelovanja fenilefrina potrebno je 10 do 15 minuta. Potkožne injekcije učinkovite su do sat vremena, a intramuskularne do dva sata.
Trajanje je 20 minuta nakon intravenske primjene.

Inkompatibilnosti:
Biorphen je inkompatibilan s alkalnim otopinama, solima željeza i drugih metala, fenitoin natrijem i oksdirajućim agensima.

Za potpune informacije o propisivanju proučite Sažetak opisa svojstava lijeka.

HALMED
29 - 04 - 2026
ODOBRENO