

Chlorhydrate de phényléphrine injectable USP, 1%

10 mg / mL
VASOPRESSEUR
SC / IM / IV

MISE EN GARDE : LES MÉDECINS DOIVENT SE FAMILIARISER PARFAITEMENT AVEC LE CONTENU DE CE PROSPECTUS AU COMPLET AVANT DE PRESCRIRE CE MÉDICAMENT.

DESCRIPTION

Injection de Chlorhydrate de phényléphrine est un médicament vasoconstricteur et hypertensif chimiquement associé à l'épinéphrine et à l'éphédrine.

PHARMACOLOGIE

Lors de son application topique ou de son infiltration dans les tissus, la phényléphrine produit une vasoconstriction qui dure plus longtemps que celle de l'épinéphrine et de l'éphédrine. Son action sur le cœur contraste nettement avec celle de l'épinéphrine et de l'éphédrine en ce qu'elle ralentit la fréquence cardiaque et augmente le débit systolique sans perturber le rythme du pouls.

En doses thérapeutiques, elle produit peu ou pas de stimulation de la moelle épinière ou du cerveau. Un avantage remarquable de ce produit est le fait que les injections répétées produisent des effets comparables.

INDICATIONS

Pour maintenir la tension artérielle pendant la rachianesthésie et l'anesthésie par inhalation, ainsi que pour vaincre la défaillance vasculaire périphérique dans l'état de choc, d'états similaires au choc, d'hypotension ou d'hypersensibilité causées par un médicament. Pour vaincre la tachycardie supraventriculaire paroxystique, pour prolonger la rachianesthésie et comme vasoconstricteur lors d'anesthésie régionale.

PRÉCAUTIONS

Peut être contreindiqué chez les malades qui font de l'hypertension ou une tachycardie ventriculaire ou chez ceux qui sont hypersensibles à ce médicament.

Utiliser avec une prudence extrême chez les patients âgés ou chez ceux souffrant d'hyperthyroïdie, de bradycardie ou de blocage partiel du cœur, d'une maladie du myocarde ou d'artériosclérose grave.

Les vasopresseurs peuvent causer des arythmies cardiaques graves pendant l'anesthésie à l'halothane et par conséquent, ne devraient être employés qu'avec une extrême prudence ou ne pas être employés du tout.

Contient du métabisulfite de sodium, sulfite qui peut provoquer des réactions de type allergique, y compris des symptômes anaphylactiques et qui menacent la vie du malade ou des crises d'asthme moins graves chez certaines personnes sensibles. La prévalence globale de la sensibilité aux sulfites chez la population générale est inconnue et probablement faible. On rencontre une sensibilité aux sulfites plus fréquemment chez les asthmatiques que chez les nonasthmatiques.

Ocytotoxiques : En obstétrique, si des médicaments vasopresseurs sont employés pour corriger l'hypotension ou ajoutés à des solutions anesthésiques locales, l'obstétricien devra être averti que certains médicaments ocytotoxiques peuvent causer une hypertension persistante grave et que même la rupture d'un vaisseau sanguin cérébral peut se produire durant la période de postpartum.

Inhibiteurs de la MAO : L'effet hypertensif des amines pressives sympathomimétiques est augmenté de façon marquée chez les malades qui reçoivent un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO). Par conséquent, au début de la thérapie hypertensive chez ces malades, la dose initiale devra être faible et employée avec la prudence qui s'impose.

La réponse hypertensive d'agents adrénergiques peut aussi être potentialisée par des antidépresseurs tricycliques.

Grossesse : La phényléphrine n'a pas fait l'objet d'études portant sur la reproduction des animaux. Donc, les effets de la phényléphrine sur le fœtus ou sur la capacité de reproduction restent inconnus. N'administrer la phényléphrine à une femme enceinte que si l'administration est bien justifiée.

Allaitement : On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Étant donné que plusieurs médicaments y sont excrétés, il est recommandé d'administrer avec prudence la phényléphrine à une femme qui allaite.

EFFETS SECONDAIRES

Maux de tête, bradycardie réflexe, excitation, agitation et rarement de l'arythmie.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefect-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

SURDOSAGE

Symptômes : Le surdosage peut provoquer des extrasystoles ventriculaires et des paroxysmes courts de la tachycardie ventriculaire, une sensation de plénitude dans la tête et des picotements des extrémités.

Traitement : Une augmentation excessive de la tension artérielle peut être immédiatement soulagée par un inhibiteur α -adrénergique.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La phényléphrine est, en général, injectée par voies S.C., I.M., I.V. lente ou en solution diluée par perfusion I.V. continue. Chez les patients avec tachycardie paroxystique supraventriculaire et, si indiqué, en cas d'urgence, la phényléphrine est administrée directement par voie I.V. La dose doit être adaptée à la réponse hypertensive.

Calcul des doses	
Dose requise	Utiliser Injection de Chlorhydrate de phényléphrine 1 %
10 mg	1 mL
5 mg	0,5 mL
1 mg	0,1 mL

Pour plus de commodité lors de l'administration intraveineuse intermittente, diluer 1 mL d'Injection de Chlorhydrate de phényléphrine 1 % avec 9 mL d'eau stérile pour injection USP.

Calcul des doses

Dose requise	Employer Injection de Chlorhydrate de phényléphrine (0,1 %) diluée
0,1 mg	0,1 mL
0,2 mg	0,2 mL
0,5 mg	0,5 mL

Hypotension légère ou modérée :

S.C. ou I.M. : Dose habituelle : de 2 à 5 mg. Étendue de 1 à 10 mg. La dose initiale ne doit pas dépasser 5 mg.

I.V. : Dose habituelle : 0,2 mg. Étendue de 0,1 à 0,5 mg. La dose initiale ne doit pas dépasser 0,5 mg.

Les injections ne doivent pas être répétées plus souvent qu'aux 10 à 15 minutes. Une dose I.M. de 5 mg devrait élever la tension artérielle pendant 1 à 2 heures. Une dose I.V. de 0,5 mg devrait élever la tension pendant environ 15 minutes.

Hypotension grave et choc :

La déplétion du volume sanguin doit toujours être corrigée le plus possible avant que tout vasopresseur ne soit administré. Quand, comme mesure d'urgence, les tensions intraaortiques doivent être maintenues pour prévenir l'ischémie de l'artère cérébrale ou coronaire, la phényléphrine peut être administrée avant le remplacement du volume sanguin et concurrentement avec celui-ci.

Des doses initiales et d'entretien plus fortes de phényléphrine sont requises chez les patients avec hypotension grave ou non traitée ou en état de choc. L'hypotension produite par des agents de blocage adrénergique périphérique puissants, la chlorpromazine, ou une phéochromocytectomie, peut aussi nécessiter une thérapie plus intensive.

Perfusion continue :

Ajouter 10 mg du médicament (1 mL de solution à 1 %) à 500 mL d'injection de dextrose USP ou d'injection de chlorure de sodium USP (procurant une solution à 1:50 000). Pour augmenter rapidement la tension artérielle, commencer la perfusion avec environ 100 à 180 μ g/minute (en se basant sur 20 gouttes/mL, ceci donnerait 100 à 180 gouttes/minute). Quand la tension artérielle est stabilisée (à un niveau normal bas pour l'individu), une dose d'entretien de 40 à 60 μ g/minute est ordinairement suffisant (en se basant sur 20 gouttes/mL, ceci donnerait 40 à 60 gouttes/minute). Si la grosseur des gouttes du système de perfusion varié des 20 gouttes/mL, la dose



Tachycardie paroxystique supraventriculaire :

Une injection I.V. rapide (en l'espace de 20 à 30 secondes) est recommandée; la dose initiale ne doit pas dépasser 0,5 mg et les doses subséquentes, qui sont déterminées par la réponse initiale de la tension artérielle, ne devraient pas dépasser les doses précédentes de plus de 0,1 à 0,2 mg, et ne doivent jamais être supérieures à 1 mg.

Réactions causées par un médicament :

L'hypotension et parfois le choc grave peuvent être le résultat d'un surdosage ou d'idiosyncrasie suite à l'administration de certains médicaments, particulièrement les agents bloquants adrénergiques et ganglioplégiques, la rauwolfia et les alcaloïdes de la vétratum ainsi que les phénothiaziniques. Les patients qui reçoivent un dérivé de la phénothiazine comme médicament préopératoire sont particulièrement sensibles à ces réactions. Comme traitement d'appoint pour traiter de tels accès, la phényléphrine est un agent approprié pour le rétablissement de la tension artérielle.

PRÉSENTATION

Chaque mL de solution stérile contient 10 mg de Chlorhydrate de Phényléphrine dans de l'eau pour injection. Ingrédients non médicaux : 3,5 mg de chlorure de sodium, 4 mg de citrate de sodium, 1 mg d'acide citrique et 2 mg de métabisulfite de sodium. pH ajusté entre 3,0 et 6,5 avec du citrate de sodium ou de l'acide citrique. Disponible en fioles de 1 mL et 5 mL, boîtes de 10.

L'air dans les fioles a été déplacé par l'azote gazeux.

ENTREPOSAGE

Protéger de la lumière. Conserver entre 15 et 30 °C.

FIOLE À USAGE UNIQUE

Jeter toute portion inutilisée.

juno.

Juno Pharmaceuticals Corp.,
Mississauga, ON L5N 2X7 8023-420

