

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

CHLORHYDRATE DE PHÉNYLÉPHRINE INJECTABLE USP

10 mg/mL

Réservé uniquement à l'injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse

Marcan Pharmaceuticals Inc.,
2, chemin Gurdwara, Suite 400
Ottawa, ON K2E 1A2

Date de préparation : 12 JUI 2018

Date de révision : 27 MAR 2026

Numéro de contrôle de la présentation : 303335

CHLORHYDRATE DE PHÉNYLÉPHRINE INJECTABLE USP

10 mg/mL (1 %)

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Vasoconstricteur

PHARMACOLOGIE

Le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP est un agent sympathomimétique chimiquement lié à l'épinéphrine et à l'éphédrine. Il exerce des effets directs sur les récepteurs adrénergiques; il s'agit d'un médicament vasoconstricteur et vasopresseur.

ACTIONS

Lorsqu'elle est appliquée topique ou infiltrée 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 fortement avec celle de l'épinéphrine et de l'éphédrine, en ce qu'elle ralentit la fréquence cardiaque et augmente la sortie de la course, induisant aucune perturbation dans le rythme de l'impulsion.

Dans les doses thérapeutiques, elle produit peu, le cas échéant, la stimulation de la moelle épinière ou du cerveau. Un avantage singulier de ce médicament est le fait que les injections répétées produisent des effets comparables.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP est destinée au maintien d'un niveau adéquat de pression artérielle pendant l'anesthésie spinale et par inhalation et pour le traitement de l'insuffisance vasculaire pendant un choc, pour traiter les états de choc et pour traiter l'hypotension induite par des médicaments ou l'hypersensibilité aux médicaments. Elle est aussi utilisée pour prendre en charge la tachycardie supraventriculaire paroxysmale, pour prolonger l'anesthésie spinale et en tant que vasoconstricteur pour une anesthésie locale.

PRÉCAUTIONS

L'administration parentérale de chlorhydrate de phényléphrine injectable USP peut être contre-indiquée chez les patients souffrant d'hypertension ou de tachycardie ventriculaire, ou chez les patients qui sont hypersensibles à celui-ci, et ne devrait être employée qu'avec une extrême prudence chez les personnes âgées patients atteints d'hyperthyroïdie, de bradycardie, de bloc cardiaque partiel, de maladie myocardique ou d'artériosclérose sévère.

Le mélange (solution) doit être inspecté visuellement pour la clarté, les particules, les précipitations, la décoloration et les fuites avant l'administration chaque fois que la solution et le récipient le permettent. Ne pas utiliser le produit si le mélange (solution) démontre un état brumeux, des particules, une décoloration ou une fuite.

Si le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP est administré par voie intraveineuse pour traiter des patients atteints de tachycardie supraventriculaire paroxysmale, un surdosage peut induire des extrasystoles ventriculaires et de courts paroxysmes de tachycardie ventriculaire, une sensation de plénitude à la tête et des picotements aux extrémités.

Les vasopresseurs, surtout le métaraminol, peuvent causer des arythmies cardiaques graves pendant l'anesthésie halothane et ne devraient donc être utilisés qu'avec une grande prudence ou pas du tout.

Oxytociques : En obstétrique, si les médicaments vasopresseurs sont soit utilisés pour corriger l'hypotension ou ajoutés à la solution anesthésique locale, l'obstétricien doit être averti que certains médicaments oxytociques peuvent causer une hypertension persistante grave, et que même une rupture d'un vaisseau sanguin cérébral peut survenir pendant la période postpartum.

Le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP peut être administrée à une femme enceinte uniquement si elle en a un besoin manifeste. On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Prudence doit être exercée lorsque le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP est administré à une femme qui allaite.

Inhibiteurs de MAO : L'effet presseur des amines presseur sympathomimétiques est nettement plus marqué chez les patients recevant un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO). Par conséquent, au moment d'entreprendre un traitement au moyen d'un presseur chez ces patients, il faut administrer une dose initiale petite et prendre les précautions nécessaires.

L'effet presseur d'agents adrénergiques peut également être potentialisé par des antidépresseurs tricycliques.

Si une hausse excessive de tension artérielle s'observe, elle peut être immédiatement soulagée par un agent bloquant α -adrénergique, par ex., la phentolamine.

Contient du métabisulfite de sodium, un sulfite qui peut provoquer des réactions de type allergique, notamment des symptômes anaphylactiques et des épisodes asthmatiques potentiellement mortels ou moins graves chez certaines personnes sensibles. La prévalence globale de la sensibilité au sulfite dans la population générale est inconnue et probablement faible. La sensibilité au sulfite est observée plus fréquemment chez les asthmatiques que chez les non-asthmatiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Maux de tête, bradycardie réflexe, excitabilité, agitation, et rarement, arythmies.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP est généralement administrée par voie sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse lente, ou dans une solution diluée en tant que perfusion intraveineuse continue. Chez les patients qui présentent une tachycardie supraventriculaire

paroxysmale, et, si cela est indiqué en situation d'urgence, le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP est administré directement par voie intraveineuse. La dose doit être ajustée selon la réaction au presseur.

Calculs des doses

Dose requise	Utiliser le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP 10 mg/mL (1 %)
---------------------	--

10 mg	1,0 mL
5 mg	0,5 mL
1 mg	0,1 mL

Pour plus de commodité dans l'administration intraveineuse intermittente, diluer 1 mL de chlorhydrate de phényléphrine injectable USP 10 mg/mL avec 9 mL d'eau stérile pour l'injection USP.

Dose requise	Utiliser le chlorhydrate de phényléphrine injectable dilué USP 1 mg/mL (0,1 %)
---------------------	---

0,1 mg	0,1 mL
0,2 mg	0,2 mL
0,5 mg	0,5 mL

Hypotension légère ou modérée

Voie sous-cutanée ou intramusculaire : Dose habituelle, de 2 à 5 mg de gamme, de 1 à 10 mg. La dose initiale ne doit pas dépasser 5 mg.

Intraveineuse : Dose habituelle, 0,2 mg., 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 que toutes les 10 à 15 minutes. Une dose intramusculaire de 5 mg devrait augmenter la pression artérielle pendant une à deux heures. Une dose intraveineuse de 0,5 mg devrait élever la pression pendant environ 15 minutes.

Hypotension sévère et choc

La déplétion du volume sanguin doit toujours être corrigée autant que possible avant l'administration de tout vasopresseur. Si, en tant que mesure d'urgence, il faut maintenir la tension intra-aortique pour prévenir l'ischémie cérébrale ou coronaire, le chlorhydrate de phényléphrine injectable peut être administré avant et pendant le remplacement du volume sanguin.

Des doses initiales et d'entretien plus élevées de chlorhydrate de phényléphrine injectable USP sont requises chez les patients atteints d'hypotension persistante ou d'hypotension sévère non traitée ou d'un choc. L'hypotension induite par de puissants agents bloquants adrénergiques périphériques, la chlorpromazine ou la phéochromocytomie peut également nécessiter une thérapie plus intensive.

Perfusion continue : Ajouter 10 mg du médicament (1 mL de solution à 1 %) à 500 mL d'une injection de dextrose USP, ou à une injection de chlorure de sodium USP (ce qui donne une solution de 1 : 50 000). Pour augmenter la tension artérielle rapidement, commencer la perfusion à environ 0,1 mg à 0,18 mg par minute (sur la base de 20 gouttes par mL, cela équivaldrait de 100 à 180 gouttes par minute). Lorsque la pression artérielle est stabilisée (à un niveau normal faible pour l'individu), une dose d'entretien de 0,04 mg à 0,06 mg par minute suffit habituellement (selon 20 gouttes par mL, cela équivaldrait de 40 à 60 gouttes par minute). Si la taille de la goutte du système de perfusion varie de 20 gouttes par millilitre, la dose doit être réglée en conséquence. Si une hausse de tension rapide n'est pas observée, des quantités additionnelles de chlorhydrate de phényléphrine injectable USP (10 mg ou plus) sont ajoutées à la fiole de perfusion. Le débit est ensuite ajusté jusqu'à ce que la tension artérielle désirée soit atteinte. (Dans certains cas, un vasopresseur plus puissant, tel que le bitartrate de levartérol, pourrait être nécessaire). L'hypertension doit être évitée. La tension artérielle doit être vérifiée fréquemment. Maux de tête et/ou bradycardie peuvent indiquer une hypertension. Les arythmies sont rares.

Anesthésie spinale - Hypotension

L'utilisation parentérale de routine de chlorhydrate de phényléphrine injectable USP a été recommandée par de nombreux chercheurs pour la prophylaxie et le traitement de l'hypotension pendant l'anesthésie spinale. L'administration sous-cutanée ou intramusculaire trois ou quatre minutes avant l'injection de l'anesthésique spinal est à privilégier. Le besoin total d'un niveau élevé d'anesthésique est habituellement de 3 mg et pour les niveaux inférieurs, 2 mg. Pour des hypotensions urgentes qui surviennent pendant l'anesthésie spinale, le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP peut être administré par voie intraveineuse en commençant par une dose de 0,2 mg. Toute dose subséquente ne doit pas dépasser la dose précédente de plus de 0,1 à 0,2 mg et ne doit pas être supérieure à 0,5 mg. Pour lutter contre l'hypotension pendant l'anesthésie spinale chez les enfants, on recommande une dose de 0,5 à 1 mg par 25 livres de poids corporel, administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Prolongement de l'anesthésie spinale

L'ajout de 2 à 5 mg de chlorhydrate de phényléphrine injectable USP à la solution anesthésique augmente la durée du bloc moteur jusqu'à environ 50%, sans augmenter l'incidence des complications telles que les nausées, les vomissements ou les perturbations de tension artérielle.

Vasoconstricteur pour analgésie régionale

Des concentrations environ dix fois supérieures à celles de l'épinéphrine sont recommandées. La puissance maximale est de 1 : 20 000 (obtenue en ajoutant 1 mg de chlorhydrate de phényléphrine injectable USP à chaque 20 mL de solution anesthésique locale). On peut s'attendre à une certaine réaction de vasopression quand 2 mg ou plus sont injectés.

Tachycardie supraventriculaire paroxysmale

Une injection intraveineuse rapide (dans les 20 à 30 secondes) est recommandée; la dose initiale ne doit pas dépasser 0,5 mg, et les doses subséquentes, qui sont déterminés par la réaction initiale de la tension artérielle, ne doivent pas dépasser la dose précédente de plus de 0,1 à 0,2 mg et ne doivent jamais dépasser 1 mg.

Réactions induites par le médicament

Une hypotension, et, à l'occasion, un grave choc peuvent survenir à la suite d'un surdosage ou d'une hypersensibilité aux médicaments des types suivants : (1) agents bloquants ganglionnaires et adrénérgiques comme les composés d'hexaméthonium, (2) les tranquillisants antihistaminiques comme la chlorpromazine et la prométhazine, (3) les composés de réserpine et de vératrum - surtout administrés pendant une opération.

Les patients qui suivent un traitement d'entretien chronique aux corticostéroïdes et qui subissent un sevrage abrupt des corticostéroïdes ou un stress traumatique peuvent présenter les réactions ci-dessus.

Le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP administré par voie parentérale est l'agent qui convient le mieux pour restaurer la tension artérielle à un niveau normal. Des doses plus importantes qu'à l'habitude peuvent être nécessaires pour renverser l'hypotension induite par des composés comme l'hexaméthonium, la chlorpromazine, etc.

SURDOSAGE

Pour obtenir les renseignements les plus récents sur la gestion d'une surdose de médicament présumée, contacter votre centre antipoison de la région ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Chaque mL contient du chlorhydrate de phényléphrine 10 mg, du chlorure de sodium 3,5 mg, du citrate de sodium dihydraté 4,0 mg, de l'acide citrique monohydraté 1,0 mg, du métabisulfite de sodium 2 mg dans l'eau pour injection. Le pH est ajusté entre 3,0 et 5,5 avec de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique.

Il est fourni en flacon de verre transparent de 2 ml (2R) bouché avec bouchon en caoutchouc gris 13 mm et scellé avec d'une capsule amovible rose de 13 mm.

25 flacons dans la boîte.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Entreposer entre 20 °C et 25 °C. Protéger de la lumière. Jetez la partie inutilisée.

Déclaration des effets secondaires

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

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (canada.ca/drug-device-reporting) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Si vous voulez plus d'informations sur le chlorhydrate de phényléphrine injectable USP :

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site du fabricant www.marcanpharma.com, ou en téléphonant au 1-855-627-2261.

LES RÉFÉRENCES

- 1) Informations posologiques – INJECTION D'HYDROCHLORURE DE PHÉNYLÉPHRINE USP, 10 mg/mL (chlorhydrate de phényléphrine). Sandoz Canada Inc, Date de révision : 4 avril 2023

Dernière révision : 27 MAR 2026