

PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP 1%

10 mg / mL
VASOPRESSOR
S.C. / I.M. / I.V.

WARNING: PHYSICIANS SHOULD COMPLETELY FAMILIARIZE THEMSELVES WITH THE COMPLETE CONTENTS OF THIS LEAFLET BEFORE PRESCRIBING THIS DRUG.

DESCRIPTION

Phenylephrine Hydrochloride Injection is a vasoconstrictor and pressor drug chemically related to epinephrine and ephedrine.

PHARMACOLOGY

When applied topically or infiltrated into the tissues, phenylephrine produces vasoconstriction that lasts longer than that of epinephrine and ephedrine. Its action on the heart contrasts sharply with that of epinephrine and ephedrine, in that it slows the heart rate and increases the stroke output, inducing no disturbance in the rhythm of the pulse.

In therapeutic doses, it produces little if any stimulation of either the spinal cord or cerebrum. A singular advantage of this drug is the fact that repeated injections produce comparable effects.

INDICATIONS

For the maintenance of blood pressure during spinal and inhalation anesthesia, and also for overcoming peripheral vascular failure in shock and shock-like states, drug-induced hypotension or hypersensitivity. Employed to overcome paroxysmal supraventricular tachycardia, to prolong spinal anesthesia and as a vasoconstrictor in regional anesthesia.

PRECAUTIONS

May be contraindicated in patients with hypertension or ventricular tachycardia or in patients who are hypersensitive to the drug.

Should be used with extreme caution in elderly patients or those with hyperthyroidism, bradycardia, partial heart block, myocardial disease or severe arteriosclerosis.

Vasopressors may cause serious cardiac arrhythmias during halothane anesthesia and therefore should be used only with great caution or not at all.

Contains sodium metabisulfite, a sulfite that may cause allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and life-threatening or less severe asthmatic

episodes in certain susceptible people. The overall prevalence of sulfite sensitivity in the general population is unknown and probably low. Sulfite sensitivity is seen more frequently in asthmatic than in non asthmatic people.

Oxytocics: In obstetrics, if vasopressor drugs are either used to correct hypotension or added to the local anesthetic solution, the obstetrician should be warned that some oxytocic drugs may cause severe persistent hypertension and that even a rupture of a cerebral blood vessel may occur during the post-partum period.

MAO Inhibitors: The pressor effects of sympathomimetic pressor amines is markedly potentiated in patients receiving a monoamine oxidase (MAO) inhibitor. Therefore, when initiating pressor therapy in these patients, the initial dosage should be small and used with due caution.

The pressor response of adrenergic agents may also be potentiated by tricyclic antidepressants.

Pregnancy: Animal reproduction studies have not been conducted with phenylephrine. It is also not known whether phenylephrine can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Phenylephrine should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Lactation: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many are excreted in human milk, caution should be exercised when phenylephrine is administered to a nursing woman.

ADVERSE EFFECTS

Headache, reflex bradycardia, excitability, restlessness and rarely arrhythmias.

Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

OVERDOSAGE

Symptoms: Overdosage may induce ventricular extrasystoles and short paroxysms of ventricular tachycardia, sensations of fullness in the head and tingling of the extremities.

Treatment: An excessive elevation of blood pressure may be immediately relieved by an α -adrenergic blocking agent.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Phenylephrine is generally injected S.C., I.M., slowly I.V., or in dilute solution as a continuous I.V. infusion. In patients with paroxysmal supraventricular tachycardia and, if indicated, in case of emergency, phenylephrine is administered directly I.V.. The dose should be adjusted according to the pressor response.

Dosage Calculations	
Dose required	Use Phenylephrine Hydrochloride Injection 1%
10 mg	1 mL
5 mg	0.5 mL
1 mg	0.1 mL

For convenience in intermittent intravenous administration, dilute 1 mL of Phenylephrine Hydrochloride 1% with 9 mL of Sterile Water for Injection USP.

Dose required Use diluted Phenylephrine Hydrochloride Injection (0.1%)	
0.1 mg	0.1 mL
0.2 mg	0.2 mL
0.5 mg	0.5 mL

Mild or Moderate Hypotension:

S.C. or I.M.: Usual dose: from 2 to 5 mg. Range: from 1 to 10 mg. Initial dose should not exceed 5 mg.

I.V.: Usual dose: 0.2 mg. Range: from 0.1 to 0.5 mg. Initial dose should not exceed 0.5 mg.

Injections should not be repeated more often than every 10 to 15 minutes. A 5 mg I.M. dose should raise blood pressure for 1 to 2 hours. A 0.5 mg I.V. dose should elevate the pressure for about 15 minutes.

Severe Hypotension and Shock:

Blood volume depletion should always be corrected as fully as possible before any vasopressor is administered. When, as an emergency measure, intraaortic pressures must be maintained to prevent cerebral or coronary artery ischemia, phenylephrine can be administered before and concurrently with blood volume replacement.

Higher initial and maintenance doses of phenylephrine are required in patients with persistent or untreated severe hypotension or shock. Hypotension produced by powerful peripheral adrenergic blocking agents, chlorpromazine, or pheochromocytectomy may also require more intensive therapy.

Continuous Infusion:

Add 10 mg of the drug (1 mL of 1% solution) to 500 mL of Dextrose Injection USP or Sodium Chloride Injection USP (providing a 1:50 000 solution). To raise the blood pressure rapidly, start the infusion at about 100 to 180 μ g/minute (based on 20 drops/mL, this would be 100 to 180 drops/minute). When the blood pressure is stabilized (at a low normal level for the individual), a maintenance rate of 40 to 60 μ g/minute usually suffices (based on 20 drops/mL, this would be 40 to 60 drops/minute). If the drop size of the infusion system varies from 20 drops/mL, the dose must be adjusted accordingly. If a prompt initial pressor response is not obtained, additional increments of phenylephrine (10 mg or more) are added to the infusion bottle. The rate of flow is then adjusted until the desired blood pressure level is obtained. (In some cases, a more potent vasopressor, such as norepinephrine, may be required.) Hypertension should be avoided. The blood pressure should be checked frequently. Headache and/or bradycardia may indicate hypertension. Arrhythmias are rare.

Spinal Anesthesia – Hypotension:

Routine parenteral use of phenylephrine has been recommended by many investigators for the prophylaxis and treatment of hypotension during spinal anesthesia. It is best administered S.C. or I.M. 3 or 4 minutes before injection of the spinal anesthetic. The total requirement for high anesthetic levels is usually 3 mg and for lower levels, 2 mg. For hypotensive emergencies during spinal

anesthesia, phenylephrine may be injected I.V. beginning with a dose of 0.2 mg. Any subsequent dose should not exceed the previous dose by more than 0.1 to 0.2 mg and should not be more than 0.5 mg. To combat hypotension during spinal anesthesia in children, a dose of 0.5 to 1 mg/11.3 kg of body weight, administered S.C. or I.M., is recommended.

Prolongation of Spinal Anesthesia:

The addition of 2 to 5 mg of phenylephrine to the anesthetic solution increases the duration of motor block as much as approximately 50% without any increase in the incidence of complications such as nausea, vomiting or blood pressure disturbances.

Vasoconstrictor for Regional Analgesia:

Concentrations about 10 times those of epinephrine are recommended. The optimum strength is 1:20 000 (made by adding 1 mg of phenylephrine to every 20 mL of local anesthetic solution). Some pressor responses can be expected when 2 mg or more are injected.

Paroxysmal Supraventricular Tachycardia:

Rapid I.V. injection (within 20 to 30 seconds) is recommended; the initial dose should not exceed 0.5 mg and subsequent doses, which are determined by the initial blood pressure response, should not exceed the preceding dose by more than 0.1 to 0.2 mg and should never exceed 1 mg.

Drug-Induced Reactions:

Hypotension and occasionally severe shock may result from overdosage or idiosyncrasy following the administration of certain drugs, especially adrenergic and ganglionic blocking agents, rauwolfia and veratrum alkaloids and phenothiazine tranquilizers. Patients who receive a phenothiazine derivative as a preoperative medication are especially susceptible to these reactions. As an adjunct in the management of such episodes, phenylephrine is a suitable agent for restoring blood pressure.

SUPPLIED

Each mL of sterile solution contains: phenylephrine hydrochloride 10 mg in water for injection. Non-medicinal ingredients: sodium chloride 3.5 mg, sodium citrate 4 mg, citric acid 1 mg and sodium metabisulfite 2 mg. The pH is adjusted between 3.0 and 6.5 with sodium citrate or citric acid. Available in vials of 1 mL, boxes of 10.

The air in vials has been displaced by nitrogen gas.

STORAGE

Protect from light. Store between 15 and 30°C.

SINGLE USE VIAL

Discard unused portion.

Mont-Pharma Inc.

Montreal, Canada H4R 2E9

C00P1118/V-01



INJECTION DE CHLORHYDRATE DE PHÉNYLÉPHRINE USP 1 %

10 mg / mL
VASOPRESSEUR
S.C. / I.M. / I.V.

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 contre-indiqué 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 employé 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 non-asthmatiques.

Ocytociques : 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 ocytociques peuvent causer une hypertension persistante grave et que même la rupture d'un vaisseau sanguin cérébral peut se produire durant la période de post-partum.

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 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 par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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.

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.

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 intra-aortiques 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 concurremment 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 phéochromocytomie, 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 µg/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 µg/minute est ordinairement suffisante (en se basant sur 20 gouttes/mL, ceci donnerait 40 à 60 gouttes/minute). Si la grosseur des gouttes du système de perfusion varie des 20 gouttes/mL, la dose doit être ajustée en conséquence. Si une réponse hypertensive initiale prompte n'est pas obtenue, des quantités additionnelles de phényléphrine (10 mg ou plus) sont ajoutées au flacon à perfusion. Le taux de débit est ensuite ajusté jusqu'à ce que le niveau désiré de tension artérielle soit obtenu. (Dans certains cas, un vasopresseur plus puissant, comme la norépinéphrine, peut être requis). L'hypertension doit être évitée. La tension artérielle doit être vérifiée fréquemment. La céphalée et/ou

la bradycardie peuvent indiquer l'hypertension. Les arythmies sont rares.

Anesthésie rachidienne – Hypotension :

L'usage parentéral courant de la phényléphrine a été recommandé par nombre de chercheurs pour la prophylaxie et le traitement de l'hypotension pendant l'anesthésie rachidienne. Il est mieux de l'administrer par voie S.C. ou I.M. 3 ou 4 minutes avant l'injection de l'anesthésique rachidien. La quantité totale requise pour obtenir des niveaux élevés est ordinairement de 3 mg et, pour des niveaux moins élevés, de 2 mg. Dans les cas urgents d'hypotension durant une anesthésie rachidienne, la phényléphrine peut être injectée par voie I.V. en commençant avec une dose de 0,2 mg. Toute dose subséquente ne devrait pas dépasser la dose précédente de plus de 0,1 à 0,2 mg, ni être supérieure à 0,5 mg. Pour combattre l'hypotension chez les enfants, durant l'anesthésie rachidienne, une dose de 0,5 à 1 mg/11,3 kg de poids corporel, administrée par voie s.c. ou I.M., est recommandée.

Prolongation de l'anesthésie rachidienne :

L'addition de 2 à 5 mg de phényléphrine à la solution anesthésique fait augmenter la durée du bloc moteur d'un maximum d'environ 50 %, sans aucune augmentation de survenue de complications comme les nausées, vomissements ou modifications de la tension artérielle.

Vasoconstricteur pour anesthésie régionale :

Des concentrations d'environ 10 fois celles de l'épinéphrine sont recommandées. La force optimale est de 1:20 000 (obtenue en ajoutant 1 mg de phényléphrine à chaque 20 mL de solution anesthésique locale). On peut s'attendre à certaines réponses hypertensives quand 2 mg ou plus sont injectés.

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 vératrum 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 médicinaux : 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, 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.

Mont-Pharma Inc.
Montreal, Canada H4R 2E9

C00P1118/V-01



NOM DU PRODUIT / PRODUCT NAME:
RENS. ORD. DE PHENYLEPHRINE
NUMÉRO DU PRODUIT/PRODUCT NUMBER:
COOP1118/V-01
N° CODE À BARRES / BARCODE NO.:
11181

APPROBATION / APPROVAL

LABORATOIRES OMEGA

SPÉCIFICATIONS

TYPE DE PAPIER / PAPER TYPE: OFFSET
POIDS DU PAPIER / PAPER WEIGHT: 30 LB, 60 M
DIMENSIONS (MM): À PLAT / FLAT: 400 X 290
PLIÉ / FOLDED: 67 X 37

POINTS DE COLLE / GLUE SPOTS: N/A

FEUILLET PLIÉ / FOLDED LEAFLET: ANGLAIS / ENGLISH VISIBLE
 FRANÇAIS / FRENCH VISIBLE
 AUTRE / OTHER VISIBLE

COULEUR(S) / COLOR(S)



NOIR/BLACK

SIGNATURE

DATE

ÉPREUVES DE L'IMPRIMEUR / VENDOR'S PROOF

DATE: _____

INITIALES: _____