

הנדון: עדכון עלון לרופא  
פנילאפרין סינטטיקה 10 מ"ג/מ"ל  
PHENYLEPHRINE SINTETICA 10 MG/ML

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

**ההתוויה המאושרת:**

For the treatment of hypotensive states, e.g. septic shock, circulatory failure, during spinal anaesthesia or drug-induced hypotension.

Phenylephrine Hydrochloride 10 mg/1 ml **מרכיב פעיל:**

Solution for injection /infusion **צורת מינון:**

I.M, I.V, S.C **דרך מתן:**

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

**העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**

**4.3 Contraindications**

[...]

~~Avoid in patients with prostatic enlargement.~~

[...]

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Phenylephrine may interact with cyclopropane and halothane and other halogenated inhalation anaesthetics, and may induce ventricular fibrillation. An increased risk of arrhythmias may also occur if Phenylephrine Sintetica 10mg/ml is given to patients receiving cardiac glycosides, quinidine, or tricyclic antidepressants.

Phenylephrine can increase blood pressure and therefore reverse the action of many antihypertensive agents. Interaction of phenylephrine hydrochloride with  $\alpha$ - and  $\beta$ -receptor-blocking drugs can be complex.

[...]

**4.8 Undesirable effects**

[...]

*Vascular disorders*

Hypertension, hypotension, flushing.

*Nervous system disorders:*

Headache, cerebral haemorrhage, vertigo, fainting, dullness.

[...]

*Skin and subcutaneous tissue disorders:*

Sweating, transient tingling, cold sensation on the skin.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [.http://www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)  
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220.

בברכה,  
כצט בע"מ