



ספטמבר 2024

רוקח/ת נכבד/ה, רופא/ה נכבד/ה,

חברת פרופארם בע"מ מודיעה על עדכון בעלון לרופא של התכשיר:

PHENYLEPHRINE ALTAN 10 MG/ML

פנילאפרין אלטן 10 מ"ג/מ"ל

חומר פעיל: PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE 10 MG/ML

צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION

צורת המתן: I.M , I.V , S.C.

עדכונים בעלון לרופא

ההתוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

ברצונינו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד(תוספות / שינויים מסומנים באדום והחמרות/מידע חדש באדום על רקע צהוב):

עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.2 Posology and method of administration

Administer by subcutaneous, intramuscular, slow IV injection or IV infusion.

Whenever solution and container permit, parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration.

Adults

Phenylephrine ~~HYDROCHLORIDE~~ Altan 10 mg/ml can be administered subcutaneously or intramuscularly at 2-5 mg doses with additional 1-10 mg doses, if necessary depending on the response, or in 100-500 microgram doses by slow intravenous injection 0.1% solution, repeated ~~as if~~ necessary after ~~at least~~ 15 minutes ~~had elapsed~~.

[...]

4.6 ~~Fertility, pregnancy, labor and lactation~~

The safety ~~of the use~~ of phenylephrine during pregnancy and ~~breast feeding lactation~~ has not been established. ~~Administration of phenylephrine in late pregnancy or during childbirth can cause foetal hypoxia and bradycardia~~

The most common maternal adverse reactions reported in published studies of phenylephrine use during neuraxial anesthesia during Cesarean delivery include nausea and vomiting, bradycardia, reactive hypertension, and transient arrhythmias. Phenylephrine, when administered during labor or delivery, does not appear to alter either neonatal Apgar scores or umbilical artery blood-gas status

Propharm Ltd., P.O.B. 4046, Zichron Yaacov 30900, Israel, Tel. +972-4-6294242, Fax. +972-4-6392049

Email: info@propharm.co.il , Web: www.propharm.co.il



[...]

4.7 Undesirable effects

[...]

Nervous system disorders:

Headache, cerebral haemorrhage, vertigo, fainting, dullness.

Phenylephrine lacks significant stimulant effects on the central nervous system at the usual doses.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Sweating, transient tingling, cold sensation on the skin.

העלון לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.
ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת פרופארם בע"מ, טל 04-6294242.

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה