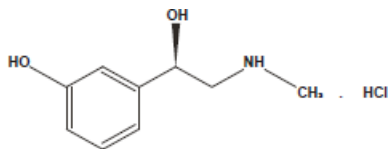


**PHENEVERN**  
**PHENYLEPHRINE HCl**  
**Injeksi i.v. 10 mg/mL**

**KOMPOSISI**

Setiap mL mengandung Phenylephrine Hydrochloride 10 mg  
Phenylephrine Hydrochloride adalah agen simpatomimetik sintetik dalam bentuk steril untuk injeksi parenteral. Secara kimia, Phenylephrine Hydrochloride adalah (-)-m-Hidroksi- $\alpha$ -[(metilamino) metil] benzil alkohol hidroklorida dan memiliki formula struktural berikut:



Phenylephrine Hydrochloride sangat larut dalam air, larut secara bebas dalam etanol, dan tidak larut dalam kloroform dan etil eter. Phenylephrine Hydrochloride peka terhadap cahaya. Injeksi Phenylephrine Hydrochloride adalah larutan jernih, tidak berwarna, dan bebas dari benda asing yang terlihat.

**PEMERIAN**

Larutan jernih, tidak berwarna hingga berwarna sedikit kekuningan.

**INDIKASI**

Phenevern diindikasikan untuk meningkatkan tekanan darah pada orang dewasa dengan hipotensi akibat vasodilatasi karena prosedur anestesi atau syok septik yang sudah tidak dapat diatasi dengan obat standar sebagai lini pertama.

**FARMAKOLOGI**

**Mekanisme Aksi**

Phenylephrine Hydrochloride adalah agonis reseptor adrenergik  $\alpha$ -1.

**Farmakodinamik**

Phenylephrine adalah zat aktif. Metabolit Phenylephrine tidak aktif pada reseptor adrenergik  $\alpha$ -1 dan  $\alpha$ -2. Setelah pemberian parenteral Phenylephrine Hydrochloride, telah diamati terjadinya peningkatan tekanan darah sistolik, tekanan darah diastolik, tekanan darah arteri rata-rata, dan resistensi vaskular perifer. Onset peningkatan tekanan darah setelah administrasi bolus Phenylephrine Hydrochloride secara intravena terjadi dengan cepat dan efeknya dapat bertahan hingga 20 menit. Dengan meningkatnya tekanan arteri rata-rata setelah pemberian dosis parenteral, aktivitas vagal juga meningkat, menghasilkan bradikardia refleks. Sebagian besar pembuluh darah menyempit, termasuk ginjal, splanknik, dan hati.

**Farmakokinetik**

Setelah pemberian infus intravena, waktu paruh efektif adalah sekitar 5 menit. Volume distribusi *steady-state* (340 L) melebihi volume tubuh hingga 5 kali lipat, menunjukkan distribusi tinggi ke kompartemen organ tertentu. Total klirens serum rata-rata (2095 mL/menit) mendekati sepertiga dari curah jantung. Sebuah *mass balance study* menunjukkan bahwa Phenylephrine dimetabolisme secara luas oleh hati dengan hanya 12% dari dosis diekskresikan dalam bentuk tidak berubah ke dalam urin. Deaminasi oleh monoamino oksidase adalah jalur metabolik utama yang menghasilkan pembentukan metabolit utama (m-hydroxymandelic acid) yang merupakan 57% dari total dosis yang diberikan.

**DOSIS DAN CARA PEMBERIAN**

**Cara Pemberian Umum**

Phenylephrine Hydrochloride harus diencerkan sebelum pemberian sebagai infus intravena bolus atau infus intravena kontinu.

Periksa adanya partikel dan perubahan warna pada larutan sebelum pemberian. Larutan yang telah diencerkan sebaiknya tidak disimpan selama lebih dari 4 jam pada suhu kamar atau lebih dari 24 jam pada suhu kulkas. Buang sisa obat yang tidak digunakan.

Selama pemberian Phenylephrine Hydrochloride:

- . koreksi penurunan volume intravaskular.
- . koreksi asidosis. Asidosis dapat mengurangi efektivitas Phenylephrine.

**Cara Penyiapan Larutan Intravena Bolus Phenylephrine Hydrochloride 100 mcg/mL**

Untuk pemberian bolus intravena, ambil 10 mg (1 mL dari larutan dengan konsentrasi 10 mg/mL) injeksi Phenylephrine Hydrochloride dan encerkan dengan 99 mL injeksi Dekstrosa 5% atau Injeksi Natrium Klorida

0,9%. Pengenceran ini akan menghasilkan konsentrasi akhir 100 mcg/mL. Ambil dosis yang sesuai dari larutan 100 mcg/mL sebelum pemberian bolus intravena.

### **Cara Penyiapan Larutan Intravena Kontinu Phenylephrine Hydrochloride**

Untuk infus intravena kontinu, ambil 10 mg (1 mL dari larutan dengan konsentrasi 10 mg/mL) injeksi Phenylephrine Hydrochloride dan tambahkan 500 mL injeksi Dekstrosa 5% atau Natrium Klorida 0,9% (memberikan konsentrasi akhir 20 mcg/mL).

### **Pengaturan Dosis untuk Hipotensi Akibat Vasodilatasi Karena Prosedur Anestesi**

Pada pasien dewasa yang menjalani prosedur bedah dengan anestesi neuraxial atau anestesi umum:

- 50 mcg hingga 250 mcg dengan pemberian bolus intravena. Dosis bolus awal yang paling sering digunakan adalah 50 mcg atau 100 mcg.
- 0,5 mcg/kg/menit hingga 1,4 mcg/kg/menit dengan infus kontinu intravena, dititrasi untuk mencapai target tekanan darah

### **Dosis untuk Hipotensi Akibat Vasodilatasi Karena Syok Septik**

Pada pasien dewasa dengan syok septik atau syok vasodilator lainnya:

- Tidak boleh diberikan secara bolus.
- 0,5 mcg/kg/menit hingga 6 mcg/kg/menit dengan infus kontinu intravena, dititrasi untuk mencapai target tekanan darah. Dosis di atas 6 mcg/kg/menit tidak menunjukkan peningkatan tekanan darah yang signifikan.

### **KONTRAINDIKASI**

Penggunaan Phenylephrine Hydrochloride dikontraindikasikan pada pasien dengan hipersensitif terhadap Phenylephrine atau bahan tambahan lainnya.

### **PERINGATAN DAN PERHATIAN**

#### **Eksaserbasi Angina, Gagal Jantung, atau *Pulmonary Arterial Hypertension***

Karena efek *pressor*, Phenylephrine Hydrochloride dapat memicu terjadinya angina pada pasien dengan arteriosklerosis parah atau riwayat angina, memperburuk gagal jantung, dan meningkatkan tekanan arteri paru.

#### **Bradikardia**

Phenylephrine Hydrochloride dapat menyebabkan bradikardia berat dan penurunan curah jantung.

#### **Risiko pada Pasien dengan *Autonomic Dysfunction***

Respon *pressor* terhadap obat-obatan adrenergik, termasuk Phenylephrine, dapat meningkat pada pasien dengan *Autonomic Dysfunction*, seperti yang mungkin terjadi pada cedera saraf tulang belakang.

#### **Nekrosis Kulit dan Subkutan**

Ekstravasasi Phenylephrine dapat menyebabkan nekrosis atau pengelupasan jaringan.

#### **Efek *Pressor* dengan Obat Oksitosik Secara Bersamaan**

Obat oksitosik mempotensiasi efek *pressor* dari simpatomimetik amina termasuk Phenylephrine Hydrochloride [lihat **Interaksi Obat**], dengan potensi stroke hemoragik.

#### **Iskemia Perifer dan Viseral**

Phenylephrine dapat menyebabkan vasokonstriksi perifer dan viseral berlebih dan iskemia pada organ vital, terutama pada pasien dengan penyakit vaskuler perifer yang ekstensif.

#### **Toksisitas Ginjal**

Phenylephrine Hydrochloride dapat meningkatkan kebutuhan terapi penggantian ginjal pada pasien dengan syok septik. Fungsi ginjal harus selalu dipantau.

### **INTERAKSI OBAT**

Interaksi yang meningkatkan efek *pressor*:

Efek peningkatan tekanan darah dari Phenylephrine meningkat pada pasien yang menerima:

- Inhibitor Monoamine Oxidase (MAOI)
- Oxytocin dan obat-obatan oksitoksik
- Antidepresan trisiklik
- Angiotensin, Aldosterone
- Atropine
- Steroid, seperti Hydrocortisone
- Inhibitor transporter Norepinephrine, seperti Atomoxetine
- Alkaloid ergot, seperti Methylergonovine Maleate
- Bloker  $\beta$ -adrenergik
- Agonis adrenergik  $\alpha$ -2, seperti klonidin

Interaksi yang menurunkan efek *pressor*.

Efek peningkatan tekanan darah dari Phenylephrine menurun pada pasien yang menerima:

**DISETUJUI OLEH BPOM: 05/02/2026**

**ID REG: EREG1004071260002**

- Antagonis  $\alpha$ -adrenergik
- Penghambat fosfodiesterase tipe 5
- Antagonis gabungan reseptor  $\alpha$  dan  $\beta$
- Penghambat kanal kalsium (CCB), seperti Nifedipine
- Benzodiazepine
- Inhibitor ACE
- Agen simpatolitik sentral, seperti Reserpine, Guanfacine

## PENGGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS

### **Kehamilan** (Kehamilan Kategori C)

Studi reproduksi hewan belum dilakukan dengan Phenylephrine intravena. Tidak diketahui juga apakah Phenylephrine dapat menyebabkan kerusakan janin saat diberikan kepada wanita hamil atau dapat memengaruhi kapasitas reproduksi. Phenylephrine Hydrochloride harus diberikan kepada wanita hamil hanya jika jelas dibutuhkan.

Keamanan Phenylephrine selama kehamilan belum diketahui. Karena sifat vasokonstriksi dari Phenylephrine maka obat ini harus digunakan dengan hati-hati untuk pasien dengan riwayat pre-eklamsi. Pemberian Phenylephrine pada umur kehamilan tua atau menjelang melahirkan dapat menyebabkan *foetal hypoxia* dan bradikardia.

### **Ibu Menyusui**

Tidak diketahui apakah obat ini diekskresikan ke dalam ASI.

Keamanan Phenylephrine selama menyusui belum diketahui. Tidak ada data yang tersedia yang menunjukkan ekskresi Phenylephrine Hydrochloride *Injection* atau metabolitnya dalam ASI manusia ataupun hewan, efeknya terhadap bayi yang disusui, dan efeknya terhadap produksi ASI.

### **Penggunaan pada Pasien Anak-Anak**

Keamanan dan efektivitas pada pasien anak belum diketahui.

### **Penggunaan pada Pasien Geriatri**

Pengalaman klinis yang dilaporkan belum mengidentifikasi perbedaan dalam respons antara pasien lansia dan pasien yang lebih muda. Secara umum, pemilihan dosis untuk pasien usia lanjut harus hati-hati, biasanya dimulai pada kisaran batas bawah dosis, bergantung pada penurunan fungsi hati, ginjal, atau jantung, dan penyakit penyerta atau terapi obat lain.

### **Penggunaan pada Pasien Gangguan Hati**

Pada pasien dengan sirosis hati [*Child Pugh* Kelas A, Kelas B, dan Kelas C], data respons dosis menunjukkan penurunan respons terhadap Phenylephrine. Mulai dosis sesuai dengan rentang dosis yang direkomendasikan, tapi perlu dipertimbangkan untuk menggunakan dosis yang lebih besar dari biasanya pada pasien dengan gangguan hati.

### **Penggunaan pada Pasien Gangguan Ginjal**

Pada pasien dengan penyakit ginjal stadium akhir (*End Stage Renal Disease/ESRD*) yang menjalani hemodialisis, data dosis-respons menunjukkan peningkatan responsif terhadap Phenylephrine. Pertimbangkan untuk menggunakan dosis yang lebih rendah pada Pasien ESRD.

## EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN

Reaksi efek samping berikut yang terkait dengan penggunaan Phenylephrine Hydrochloride diidentifikasi dalam literatur. Karena reaksi ini dilaporkan secara sukarela dari populasi dengan ukuran yang tidak pasti, frekuensi tidak dapat diperkirakan secara akurat dan tidak dapat dianalisa korelasi sebab akibat dengan paparan obat.

Gangguan jantung	:	Bradikardia, blok AV, ekstrasistol ventrikel, iskemia miokard, penurunan curah jantung, aritmia, takikardia, angina pectoris, palpitasi, henti jantung.
Gangguan pencernaan	:	Mual, muntah, <i>epigastric pain</i> .
Gangguan umum dan kondisi tempat administrasi	:	Nyeri dada, ekstrasvasasi, nekrosis pada lokasi infus, hiperhidrosis.
Gangguan sistem saraf	:	Sakit kepala, <i>paresthesia</i> , tremor, nyeri leher, penglihatan kabur.
Gangguan kejiwaan	:	Gugup, insomnia.
Gangguan pernafasan	:	Edema paru, <i>dyspnea</i> .
Gangguan kulit dan jaringan subkutan	:	Pruritis
Gangguan system imun	:	Hipersensitivitas.
Gangguan metabolisme dan nutrisi	:	Gangguan metabolik.
Gangguan mata	:	Midriasis, <i>angle-closure glaucoma</i>
Gangguan pembuluh darah	:	Hipertensi krisis, <i>cerebral haemorrhage</i>

Gangguan ginjal dan urinasi : Retensi urin, *dysuria*

### **OVERDOSIS**

Overdosis Phenylephrine *Hydrochloride* dapat menyebabkan peningkatan tekanan darah secara cepat. Gejala overdosis meliputi sakit kepala, muntah, hipertensi, refleks bradikardia, dan aritmia jantung termasuk ekstrasistol ventrikel dan takikardia ventrikel, dan dapat menyebabkan sensasi kepenuhan di kepala dan kesemutan yang ekstrim. Pertimbangkan untuk menggunakan antagonis  $\alpha$ -adrenergik.

### **DAFTAR EKSIPIEN**

*Sodium Chloride*  
*Sodium Citrate*  
*Citric Acid Monohydrate*  
*Sodium Hydroxide*  
*Hydrochloric Acid*  
*Water for injection*

### **KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI:**

Dus, 5 ampul @ 1 mL, DKL2106720643A1

**SIMPAN DI BAWAH SUHU 30°C**

**TERLINDUNG DARI CAHAYA**

**HARAP PRODUK TETAP DISIMPAN**

**DALAM KEMASAN SEBELUM DIGUNAKAN**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Diproduksi oleh:

**PT. ETHICA Industri Farmasi**  
Bekasi - Indonesia

**Informasi Produk untuk Pasien**  
**PHENEVEN**  
**Cairan Injeksi**  
**Phenylephrine HCl 10 mg/mL**

Baca keseluruhan isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda diberikan obat ini.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Obat ini akan diadministrasikan oleh dokter atau perawat. Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, perawat, atau apoteker Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, termasuk yang tidak tercantum dalam leaflet ini, konsultasikan dengan dokter, perawat, atau apoteker. Lihat bagian 4.

**Apa yang tercantum pada leaflet ini:**

1. Apa itu Pheneven dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan Pheneven
3. Cara menggunakan Pheneven
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara menyimpan Pheneven
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

**1. Apa itu Pheneven dan apa kegunaannya**

Zat aktif pada Pheneven adalah Phenylephrine yang berfungsi sebagai agen antihipotensi. Pheneven digunakan untuk meningkatkan tekanan darah pada orang dewasa dengan hipotensi akibat vasodilatasi karena prosedur anastesi atau syok septik yang sudah tidak dapat diatasi dengan obat standar sebagai lini pertama. Produk berupa larutan jernih, tidak berwarna hingga sedikit kekuningan.

**2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda diberikan Pheneven**

**Jangan menggunakan Pheneven**

- Jika Anda alergi terhadap Phenylephrine atau bahan-bahan tambahan lainnya.

**Peringatan dan Perhatian**

Bicarakan kepada dokter, perawat, atau apoteker sebelum menggunakan Pheneven jika Anda:

- memiliki salah satu kondisi jantung berikut: arterosklerosis, angina, gagal jantung, tekanan darah tinggi
- memiliki disfungsi pada sistem saraf autonom

**Obat-obatan lain dan Pheneven**

Beritahu dokter, perawat, atau apoteker Anda jika Anda sedang, baru saja, atau mungkin akan mengonsumsi obat-obatan. Beritahukan jika Anda mengonsumsi:

*Interaksi yang meningkatkan efek pressor.*

*Interaksi yang menurunkan efek pressor.*

Efek peningkatan tekanan darah dari Phenylephrine meningkat pada pasien yang menerima :

- Inhibitor Monoamine Oxidase (MAOI)
- Oxytocin dan obat-obatan oksitoksik
- Antidepresan trisiklik
- Angiotensin, Aldosterone
- Atropine
- Steroid, seperti Hydrocortisone
- Inhibitor transporter Norepinephrine, seperti Atomoxetine
- Alkaloid ergot seperti Methylergonovine Maleate
- Bloker  $\beta$ -adrenergik
- Agonis adrenergik  $\alpha$ -2, seperti klonidin

Efek peningkatan tekanan darah dari Phenylephrine menurun pada pasien yang menerima :

- Antagonis  $\alpha$ -adrenergik
- Penghambat fosfodiesterase tipe 5
- Antagonis gabungan reseptor  $\alpha$  dan  $\beta$
- Penghambat kanal kalsium (CCB), seperti Nifedipine, Benzodiazepine
- Inhibitor ACE
- Agen simpatolitik sentral, seperti Reserpine, Guanfacine.

### **Kehamilan dan menyusui**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, atau berpikir Anda mungkin hamil, atau merencanakan untuk memiliki keturunan, tanyakan kepada dokter, perawat, atau apoteker sebelum Anda diberikan obat ini. Keamanan Pheneven pada wanita hamil dan menyusui belum ditentukan. Keamanan Phenylephrine selama kehamilan belum diketahui. Karena sifat vasokonstriksi dari Phenylephrine maka obat ini harus digunakan dengan hati-hati untuk pasien dengan riwayat pre-eklamsi. Pemberian Phenylephrine pada umur kehamilan tua atau menjelang melahirkan dapat menyebabkan *foetal hypoxia* dan bradikardia.

### **3. Cara menggunakan Pheneven**

Dokter Anda akan menentukan berapa dosis Pheneven yang tepat untuk Anda. Pheneven diberikan secara intravena oleh tenaga medis yang berpengalaman sebagai infus bolus intravena atau infus intravena kontinu.

Dosis yang diberikan pada pasien dewasa dengan syok septik :

- 0,5 mcg/kg/menit hingga 6 mcg/kg/menit dengan infus intravena kontinu, dititrasi untuk mencapai target tekanan darah. Dosis di atas 6 mcg/kg/menit tidak menunjukkan peningkatan tekanan darah yang signifikan.

Dosis yang diberikan pada pasien dewasa yang menjalani prosedur bedah dengan anestesi neuraksial atau anestesi umum:

- 50 mcg hingga 250 mcg dengan pemberian bolus intravena. Dosis bolus awal yang paling sering digunakan adalah 50 mcg atau 100 mcg.
- 0,5 mcg/kg/menit hingga 1,4 mcg/kg/menit dengan infus intravena kontinu, dititrasi untuk mencapai target tekanan darah.

### **Jika Anda diberikan Pheneven lebih banyak dari yang seharusnya**

Kecil kemungkinan Anda akan diberikan terlalu banyak injeksi Pheneven. Namun jika terjadi overdosis, dokter akan segera menangani gejala yang muncul. Gejala overdosis meliputi sakit

kepala, muntah, hipertensi, refleks bradikardia, dan aritmia jantung termasuk ekstrasistol ventrikel dan takikardia ventrikel, dan dapat menyebabkan sensasi kekenyamanan di kepala dan kesemutan yang ekstrim.

#### **4. Efek samping yang mungkin terjadi**

Seperti semua obat, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Berikut adalah efek samping yang mungkin dapat Anda alami saat mendapatkan terapi obat ini.

- Gangguan jantung : Detak jantung lambat (bradikardia), blok jantung, gangguan irama jantung dimana timbul denyut jantung prematur (ekstrasistol ventrikel), iskemia miokard, penurunan aliran darah ke jantung, gangguan irama jantung (aritmia) peningkatan denyut jantung (takikardia), nyeri dada, berdebar, henti jantung
- Gangguan pencernaan : Mual, muntah, nyeri di area perut.
- Gangguan umum dan kondisi tempat administrasi : Nyeri dada, ekstrasvasasi, bengkak & ruam pada lokasi pemasangan infus, keringat berlebih.
- Gangguan sistem saraf : Sakit kepala, kesemutan (*paresthesia*), tremor, nyeri leher, penglihatan kabur
- Gangguan kejiwaan : Gugup, sulit tidur (insomnia)
- Gangguan pernafasan : Cairan pada paru-paru (edema paru), kesulitan bernafas (*dyspnea*)
- Gangguan kulit dan jaringan subkutan : gatal pada kulit (pruritis)
- Gangguan sistem kekebalan tubuh : reaksi alergi
- Gangguan metabolisme dan nutrisi : gangguan metabolik
- Gangguan mata : pelebaran pupil, peningkatan tekanan pada bola mata
- Gangguan pembuluh darah : Peningkatan tekanan darah secara tiba-tiba, perdarahan otak
- Gangguan ginjal dan urinasi : Sulit buang air kecil, nyeri saat buang air kecil

#### **Pelaporan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter, perawat, atau apoteker. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung melalui sistem pelaporan nasional. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

#### **5. Cara menyimpan Pheneven**

- Simpan di bawah suhu 30°C dan terlindung dari cahaya.
- Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
- Jangan gunakan obat setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada label dan box.
- Setelah ampul dibuka, obat harus segera digunakan.
- Cairan yang tersisa harus dibuang.
- Hanya dapat digunakan jika cairan jernih dan ampul dalam kondisi utuh.
- Larutan yang telah diencerkan sebaiknya tidak disimpan selama lebih dari 4 jam pada suhu kamar atau lebih dari 24 jam dalam kondisi dingin

#### **6. Isi kemasan dan informasi lainnya**

Tiap 1 mL mengandung Phenylephrine Hydrochloride 10 mg.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Daftar Zat Tambahan:

- *Sodium Hydroxide*
- *Sodium Chloride*
- *Hydrochloric Acid*
- *Tri-sodium Citrate Dihydrate*
- *Citric Acid Monohydrate*
- *Water for Injection*

Kemasan:

Dus, 5 ampul @ 1 mL

Reg No. DKL .....

#### **Diproduksi oleh:**

PT. Ethica Industri Farmasi

Bekasi – Indonesia