

Indlægsseddel: Information til patienten

Fenylefrin Aguettant 50 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

phenylephrin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Fenylefrin Aguettant
3. Sådan gives Fenylefrin Aguettant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin hører til en gruppe af adrenerge og dopaminerne stoffer.

Det bruges til at behandle lavt blodtryk der kan forekomme under bedøvelse.

2. Det skal du vide, før du får Fenylefrin Aguettant

Du får ikke Fenylefrin Aguettant:

- hvis du er allergisk over for phenylephrinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6);
- hvis du lider af meget forhøjet blodtryk eller perifer karsygdom (dårlig blodcirkulation);
- hvis du på nuværende tidspunkt tager eller inden for de sidste 14 dage har taget monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), der anvendes til behandling af depression (f.eks. iproniazid, nialamid);
- hvis du lider af svær forhøjet stofskifte (hyperthyreoidisme).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du får Fenylefrin Aguettant:

- hvis du er ældre;
- hvis du har diabetes;
- hvis du lider af forhøjet blodtryk;
- hvis du har forhøjet stofskifte (ukontrolleret hyperthyreoidisme);
- hvis du har en blodkarsygdom som f.eks. arteriosklerose (åreforkalkning og fortykkelse af blodkarernes vægge);
- hvis du har dårlig blodcirkulation i hjernen;

- hvis du lider af en hjertesygdom, herunder kroniske hjertelidelser, perifer karinsufficiens, hjerterytmeforstyrrelse, takykardi (hurtig puls), bradykardi (langsom puls), delvis hjerteblokade, angina pectoris (hjerterkrampe);
- hvis du lider af et snærvinklet glaukom (en sjælden øjensygdom).

Hos patienter med alvorlige hjerteproblemer kan fenylefrin forværre hjerteproblemet som følge af sammentrækning af blodkarrene.

Blodtrykket i dine blodårer vil blive overvåget under behandlingen. Hvis du har en hjertesygdom, vil de vitale funktioner blive yderligere overvåget.

Børn

Dette lægemiddel anbefales ikke til brug hos børn på grund af utilstrækkelige data om effekt, sikkerhed og doseringsanbefalinger.

Brug af anden medicin sammen med Fenylefrin Aguettant

Fortæl altid lægen hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller måske skal tage anden medicin som f.eks.:

- visse antidepressive midler (iproniazid, nialamid, moclobemid, toloxaton, imipramin, milnacipran eller venlafaxin);
- lægemidler, der anvendes til at behandle infektioner (linezolid);
- visse lægemidler, der bruges til at behandle migræne (dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin, methysergid);
- visse lægemidler, der bruges til at behandle Parkinsons sygdom (bromocriptin, lisurid, pergolid);
- lægemidler, der bruges til at hæmme produktionen af et hormon, der styrer mælkeudskillelse (cabergolin);
- bedøvelsesmidler, der indåndes (desfluran, enfluran, halothan, isofluran, methoxyfluran, sevofluran);
- lægemidler, der undertrykker appetitten (sibutramin);
- lægemidler, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk (guanethidin);
- lægemidler, der bruges til at behandle hjertefejl og visse uregelmæssige hjerterytmer (hjerterglykosider);
- lægemidler, der bruges til at behandle unormal hjerterytme (quinidin);
- lægemidler, der bruges under fødsel (oxytocin).

Graviditet og amning

Sikkerheden af dette lægemiddel under graviditet og amning er ikke fastlagt, men brug af Fenylefrin Aguettant er mulig under graviditet, hvis det er nødvendigt.

Brug af dette lægemiddel under amning anbefales ikke. I tilfælde af en enkelt indgivelse under fødsel er amning imidlertid mulig.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din læge til råds, hvis du vil køre og/eller bruge maskiner efter at have fået dette lægemiddel.

Fenylefrin Aguettant indeholder natrium

Denne medicin indeholder 37,2 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) i hver forfyldt sprøjte. Det svarer til 1,9 % af den anbefalede daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan gives Fenylefrin Aguettant

Indgivelsen vil blive udført af en sundhedsprofessionel med relevant uddannelse og relevant erfaring, som vil træffe beslutning om den korrekte dosering til dig, og hvornår og hvordan injektionen skal indgives.

De anbefalede doser er:

Brug til voksne

Din læge vil fastlægge den dosis, der skal indgives og kan gentage eller justere den, til den ønskede virkning er opnået.

Brug til patienter med svækket nyrefunktion (nyrer der ikke fungerer godt)

Der kan være behov for lavere doser fenylefrin til patienter med svækket nyrefunktion.

Brug til patienter med svækket leverfunktion (lever der ikke fungerer godt)

Der kan være behov for højere doser fenylefrin til patienter med skrumpelever.

Brug til ældre mennesker

Behandling af ældre mennesker skal udføres med forsigtighed.

Brug til børn

Dette lægemiddel anbefales ikke til brug hos børn på grund af utilstrækkelige data om effekt, sikkerhed og doseringsanbefalinger.

Hvis du har fået for meget Fenylefrin Aguettant

Du kan få følgende symptomer: hjertebanken, hjerterytmeforstyrrelse (takykardi, kardiell arythmi).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige (hyppigheden er ikke kendt). Hvis du får nogle af følgende bivirkninger, skal du straks tale med lægen:

- smerter i brystet eller smerter, der skyldes angina,
- uregelmæssigt hjerteslag,
- det føles, som om hjertet pumper i brystet,
- hjerneblødning (taleforstyrrelse, svimmelhed, lammelse i den ene side af kroppen),
- psykose (taber kontakt til virkeligheden),

Andre bivirkninger kan omfatte (hyppigheden er ikke kendt):

- overfølsomhedsreaktion (allergi),
- stor udvidelse af pupillerne,
- øget tryk i øjet (forværring af grøn stær),
- irritabilitet (øget følsomhed i et organ eller kropsdel),
- uro (rastløshed),
- angst,
- forvirring,
- hovedpine,
- nervøsitet,
- søvnløshed (problemer med at falde i søvn eller blive ved med at sove),
- rysten (skælven),
- brændende fornemmelse i huden,
- prikken i huden,
- kløe eller følelse af snurren i huden (paræstesi),
- langsom eller hurtig puls,
- forhøjet blodtryk,
- åndedrætsproblemer,
- væske i lungerne,
- kvalme,
- opkastning,
- sveddannelse,
- blegthed eller bleg hud,
- gåsehud,
- vævsskade på injektionsstedet,
- muskelsvaghed,
- problemer med at lade vandet eller med at holde på urinen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og sprøjtemærkaten. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned. Din læge eller sygeplejerske vil kontrollere dette.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevar sprøjten i den uåbnede blisterpakning, indtil den skal bruges.

Brug ikke lægemidlet, hvis du ser synlige tegn på nedbrydning.

Alle sprøjter, også selv om de kun er delvist brugt, skal bortskaffes korrekt efter brug. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fenylefrin Aguettant indeholder:

Aktivt stof: phenylephrinhydrochlorid.

- Hver ml injektionsopløsning indeholder phenylephrinhydrochlorid, svarende til 50 mikrogram phenylephrin.
- Hver 10 ml fyldt sprøjte indeholder phenylephrinhydrochlorid, svarende til 500 mikrogram phenylephrin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fenylefrin Aguettant er en klar, farveløs opløsning i en 10 ml fyldt injektionssprøjte af polypropylen, pakket enkeltvis i en gennemsigtig blisterpakning.

De fyldte injektionssprøjter fås i æsker med 1 og 10 sprøjter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrig

LABORATOIRE AGUETTANT
Lieu-Dit « Chantecaille »
07340 Champagne
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2020

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.produktresume.dk

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Injektionssprøjten forberedes omhyggeligt som følger

Den fyldte injektionssprøjte er kun beregnet til en enkelt patient. Bortskaf injektionssprøjten efter brug. **Må ikke genbruges.**

Indholdet i en uåbnet og ikkebeskadiget blisterpakning er sterilt og må ikke åbnes før den skal bruges.

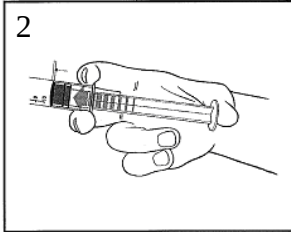
Produktet skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse. Kun klare, farveløse opløsninger, uden partikler eller udfældninger, må bruges.

Produktet må ikke bruges, hvis sprøjtes beskyttelsesforsegling er brudt.

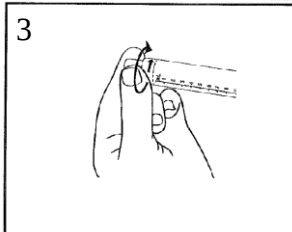
Den udvendige overflade af sprøjten er steril, indtil blisterpakningen åbnes.

Når Fenylefrin Aguetant 50 mikrogram /ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte håndteres antiseptisk, kan den placeres i et sterilt område.

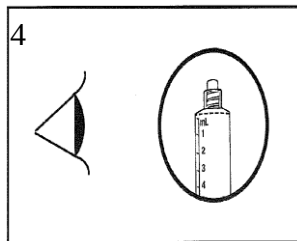
1) Tag den fyldte injektionssprøjte ud af den sterile blisterpakning.



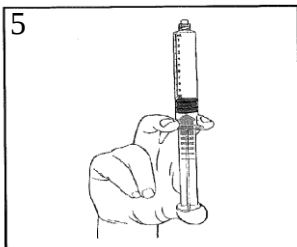
2) Skub på stemplet for at frigøre proppen. Steriliseringsprocessen kan have forårsaget, at proppen klæber til siden af injektionssprøjten.



3) Drej endehætten af for at bryde forseglingen. For at undgå forurening, rør ikke ved den eksponerede luerforbindelse.



4) Kontrollér, at injektionssprøjten forseglingsspids er helt fjernet. Hvis ikke, sættes hættten på, og der drejes igen.



5) Skub luften ud ved forsigtigt at trykke på stemplet.

6) Forbind injektionssprøjten til IV-adgangen. Skub langsomt stemplet ned for at injicere den nødvendige mængde.

7) Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.