

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Phenylephrinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Phenylephrine Aguettant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phenylephrine Aguettant
3. Jak stosować lek Phenylephrine Aguettant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Phenylephrine Aguettant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Phenylephrine Aguettant i w jakim celu się ją stosuje

Ten lek należy do grupy środków o działaniu pobudzającym receptory adrenergiczne i dopaminergiczne.

Stosuje się go w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego podczas znieczulenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phenylephrine Aguettant

Kiedy nie stosować leku Phenylephrine Aguettant:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie nadciśnienie tętnicze lub jeśli występuje u niego choroba naczyń obwodowych (słabe krążenie krwi);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (lub w ciągu 2 tygodni od ich odstawienia), stosowane w leczeniu depresji (np. iproniazyd, nialamid);
- jeśli pacjent ma ciężką nadczynność tarczycy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Phenylephrine Aguettant należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy (niekontrolowana nadczynność tarczycy);
- jeśli u pacjenta występuje choroba naczyń krwionośnych, taka jak miażdżyca (stwardnienie i pogrubienie ścian naczyń krwionośnych);
- jeśli u pacjenta występuje słabe krążenie krwi w mózgu;

- jeśli u pacjenta występują choroby serca, w tym przewlekłe choroby serca, niewydolność naczyń obwodowych, zaburzenia rytmu serca, tachykardia (zbyt szybka czynność serca), bradykardia (za wolna czynność serca), częściowy blok serca, dławica piersiowa;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra zamkniętego kąta (rzadka choroba oczu).

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca, fenylefryna może nasilić niewydolność serca w wyniku skurczu naczyń krwionośnych.

W trakcie leczenia u pacjenta będzie kontrolowane ciśnienie tętnicze krwi. U pacjentów z chorobami serca będzie prowadzone dodatkowe monitorowanie parametrów czynności życiowych.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i dawkowania.

Lek Phenylephrine Aguetant a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, takich jak:

- niektóre leki przeciwdepresyjne (iproniazyd, nialamid, moklobemid, toloksaton, imipramina, minalcypram lub wenlafaksyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (linezolid);
- niektóre leki stosowane w leczeniu migreny (dihydroergotamina, ergotamina, metyloergometryna, metysergid);
- niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (bromokryptyna, lizuryd, pergolid);
- lek stosowany w celu zahamowania wydzielania hormonu odpowiedzialnego za laktację (kabergolina);
- wziewne środki znieczulające (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoksyfluran, sewofluran);
- lek stosowany w celu zmniejszenia łaknienia (sybutramina);
- lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (guanetydyna);
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i niektórych zaburzeń rytmu serca (glikozydy nasercowe);
- lek stosowany w leczeniu zaburzenia rytmu serca (chinidyna);
- lek stosowany w czasie porodu (oksytocyna).

Ciąża i karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku w czasie ciąży i karmienia piersią, ale jeśli jest to konieczne, można podać lek Phenylephrine Aguetant w czasie ciąży.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią. Jednak w przypadku jednorazowego podania w czasie porodu, karmienie piersią jest możliwe.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent planuje prowadzenie pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn po otrzymaniu tego leku.

Lek Phenylephrine Aguetant zawiera sól

Ten lek zawiera 37,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułko-strzykawce. Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Phenylephrine Aguettant

Lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny po odpowiednim przeszkoleniu i z wystarczającym doświadczeniem, który określi odpowiednią dawkę dla pacjenta, czas oraz sposób wstrzyknięcia.

Zalecane dawki są następujące:

Stosowanie u osób dorosłych

Lekarz określi dawkę, którą należy podawać. Dawkę można powtarzać lub dostosowywać, aż do uzyskania pożądanego skutku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (nieprawidłową czynnością nerek)

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne może być stosowanie mniejszych dawek fenylefryny.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (nieprawidłową czynnością wątroby)

U pacjentów z marskością wątroby konieczne może być stosowanie większych dawek fenylefryny.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność podczas leczenia osób w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci, z powodu niewystarczających danych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa stosowania oraz zaleceń odnośnie dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Phenylephrine Aguettant

Mogą wystąpić następujące objawy: kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca (tachykardia, zaburzenia rytmu serca).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie (częstość jest nieznana). Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- ból w klatce piersiowej lub ból dławicowy,
- nieregularna czynność serca,
- uczucie kołatania serca w klatce piersiowej,
- krwawienie w mózgu (zaburzenia mowy, zawroty głowy, paraliż jednej strony ciała),
- psychoza (utrata kontaktu z rzeczywistością).

Inne działania niepożądane mogą być następujące (częstość jest nieznana):

- reakcja nadwrażliwości (alergia),
- nadmierne rozszerzenie źrenic,
- zwiększenie ciśnienia w oku (zaostrenie jaskry),
- drażliwość (nadmierna wrażliwość narządu lub części ciała),
- pobudzenie (niepokój),

- lęk,
- dezorientacja,
- ból głowy,
- nerwowość,
- bezsenność (trudności z zasypianiem lub snem),
- drżenie,
- pieczenie skóry,
- uczucie kłucia,
- uczucie swędzenia lub mrowienie skóry (parestezja),
- wolna lub szybka czynność serca,
- wysokie ciśnienie tętnicze,
- trudności w oddychaniu,
- obecność płynu w płucach;
- nudności,
- wymioty,
- pocenie się,
- bladość lub blednięcie skóry,
- gęsia skórka,
- uszkodzenie tkanek w miejscu wstrzyknięcia,
- osłabienie mięśni,
- trudności w oddawaniu moczu lub zatrzymanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02 222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Phenylephrine Aguettant

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie strzykawki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lekarz lub pielęgniarka sprawdzą termin ważności.

Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania.
Blister przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przed zastosowaniem strzykawkę przechowywać w nieotwartym blistrze.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Każdą strzykawkę, nawet częściowo użytą, należy odpowiednio usunąć po użyciu. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Phenylephrine Aguettant

Substancją czynną jest fenylefryny chlorowodorek.

- Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 50 mikrogramom fenylefryny.
 - Każda 10 ml ampułko-strzykawka zawiera fenylefryny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 500 mikrogramom fenylefryny.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Phenylephrine Aguettant i co zawiera opakowanie

Phenylephrine Aguettant to przezroczysty, bezbarwny roztwór, w 10 ml, polipropylenowej ampułko-strzykawce, pakowanej indywidualnie w przezroczysty blister.

Ampułko-strzykawki są dostępne w opakowaniach po 1 i 10 strzykawk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Laboratoire Aguettant
Lieu-DitChantecaille
07340 Champagne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy przygotować strzykawkę ostrożnie, w następujący sposób

Ampułka-strzykawka jest przeznaczona tylko dla jednego pacjenta. Należy wyrzucić strzykawkę po użyciu. **Nie wolno wykorzystywać ponownie.**

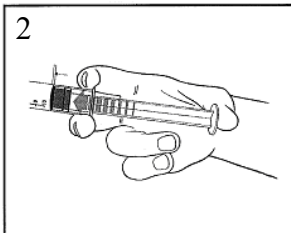
Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego blistra jest sterylna i nie może być otwierana wcześniej, niż w momencie użycia. Przed podaniem produktu należy przeprowadzić ocenę wzrokową, czy nie są obecne cząsteczki i przebarwienia. Należy stosować wyłącznie klarowny, bezbarwny roztwór, wolny od cząsteczek lub osadów.

Produktu nie należy używać, jeśli zabezpieczenie na nakrętce końcowej strzykawki jest naruszone.

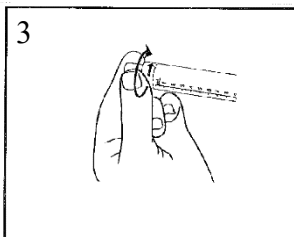
Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest sterylna do momentu otwarcia blistra.

W przypadku stosowania metody aseptycznej, Phenylephrine Aguetant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań można umieścić na sterylnym polu.

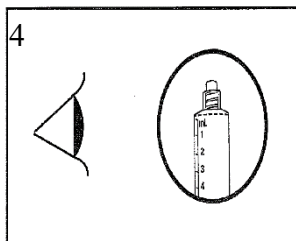
- 1) Wyjąć ampułkostrzykawkę ze sterylnego blistra.



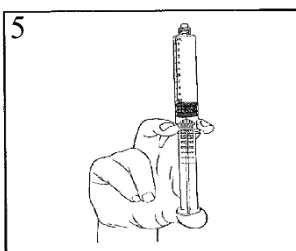
- 2) Nacisnąć tłok, aby uwolnić tłoczek gumowy. Proces sterylizacji mógł spowodować przyleganie tłoczka gumowego do korpusu strzykawki.



- 3) Odkręcić nakrętkę końcową, aby zerwać zabezpieczenie. Nie należy dotykać odsłoniętego złącza luer, aby uniknąć zanieczyszczenia.



- 4) Sprawdzić, czy zabezpieczenie końcówki strzykawki zostało całkowicie usunięte. Jeśli nie, należy założyć osłonę i przekręcić ją ponownie.



- 5) Wypchnąć powietrze delikatnie naciskając tłok.

- 6) Podłączyć strzykawkę do dostępu dożylnego. Powoli naciskać tłok, aby wstrzyknąć wymaganą objętość.
- 7) Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.