

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fenylefrin Aguettant 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

fenyyliefriini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fenylefrin Aguettant-valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Fenylefrin Aguettant-valmistetta
3. Miten Fenylefrin Aguettant-valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fenylefrin Aguettant-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fenylefrin Aguettant-valmiste on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääkevalmiste kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan nimellä adrenergiset ja dopaminergiset lääkkeet.

Sitä käytetään matalan verenpaineen hoitoon nukutuksen yhteydessä (anestesia).

Fenyyliefriiniä, jota Fenylefrin Aguettant-valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Fenylefrin Aguettant-valmistetta

Sinulle ei voida antaa Fenylefrin Aguettant-valmistetta

- jos olet allerginen fenyyliefriinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on korkea verenpaine tai jokin ääreisverisuonten sairaus (huono verenkierto)
- jos käytät parhaillaan masennuksen hoitoon käytettävää monoamiinioksidaasin estäjää (MAO) (tai olet lopettanut MAOn käyttämisen kahden viikon sisällä) (esimerkiksi iproniatsidi, nialamidi)
- jos sinulla on hypertyreoosi (yliaktiivinen kilpirauhanen).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Fenylefrin Aguetant-valmistetta:

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (hallitsematon hypertyreoosi)
- jos sinulla on verisuonisairaus, kuten arterioskleroosi (verisuonten seinämien kovettuminen ja paksuuntuminen)
- jos aivojesi verenkierto on heikko
- jos sinulla on sydänongelmia, kuten krooninen sydänsairaus, ääreisverisuonten vajaatoiminta, rytmihäiriöt, takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), bradykardia (sydämen harvalyöntisyys), osittainen sydänkatkos, angina pectoris
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma (harvinaisen silmäsairaus).

Vaikeasta sydämen vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla fenyyliefriini voi pahentaa vajaatoimintaa verisuonten supistumisen seurauksena.

Verenpainettasi seurataan hoidon aikana. Jos sinulla on sydänsairaus, myös elintoimintojasi seurataan.

Lapset

Tämän lääkevalmisteen käyttöä ei suositella lapsille riittävästi tehokkuus-, turvallisuus- ja annostelusuositustietojen takia.

Muut lääkevalmisteet ja Fenylefrin Aguetant-valmiste

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, kuten:

- tietyt masennuslääkkeet (iproniatsidi, nialamidi, moklobemidi, toloksatoni, imipramiini, milnasipraani tai venlafaksiini)
- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (linetsolidi)
- tietyt migreenin hoitoon käytettävät lääkkeet (dihydroergotamiini, ergotamiini, metyyliergometriini, metysergidi)
- tietyt Parkinsonin taudin hoitamiseen käytettävät lääkkeet (bromokriptiini, lisuridi, pergolidi)
- maidonerityksestä vastaavan hormonin tuotannon estämiseen käytettävä lääke (kabergoliini)
- hengityksen kautta annettavat anestesia-aineet (desfluraani, enfluraani, halotaani, isofluraani, metoksifluraani, sevofluraani)
- ruokahalun hillitsemiseen käytettävä lääke (sibutramiini)
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävä lääke (guanetidiiini)
- sydämen vajaatoiminnan ja tiettyjen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (sydänglykosidit)
- rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke (kinidiini)
- synnytyksen yhteydessä käytettävä lääke (oksitosiini).

Raskaus ja imetys

Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu, mutta Fenylefrin Aguetant-valmisteen käyttäminen raskauden aikana on mahdollista, jos se katsotaan välttämättömäksi.

Lääkevalmisteen käyttämistä imetyksen aikana ei suositella. Lääkevalmisteen antaminen yhtenä annoksena synnytyksen ja imetyksen aikana on kuitenkin mahdollista.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat ajaa ja/tai käyttää koneita, kun sinulle on annettu tätä lääkevalmistetta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fenylefrin Aguettant-valmiste sisältää natriumia

Tämä valmiste sisältää 37,2 mg natriumia (ruokasuolan pääainesosa) jokaisessa esitäytetyssä ruiskussa. Se vastaa 1,9 % aikuiselle suositellusta päivittäisestä natriumin maksimiannoksesta.

3. Miten Fenylefrin Aguettant-valmiste annetaan

Asiamukaisen koulutuksen saanut ja kokenut terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle Fenylefrin Aguettant-valmisteen. Hän päättää oikean annoksen sekä injektion antamisajankohdan ja -tavan.

Suositteltu annos

Aikuiset

Lääkäri määrittää sinulle annettavan annoksen. Annosta voidaan joutua toistamaan tai säätämään, kunnes saadaan toivottu vaikutus.

Käyttö potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta (munuaiset eivät toimi kunnolla)

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, fenyyliefriinin annosta voi olla tarpeen pienentää.

Käyttö potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta (maksa ei toimi kunnolla)

Jos potilaalla on maksakirroosi, fenyyliefriinin annosta voi olla tarpeen suurentaa.

Käyttö iäkkäille potilaille

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

Käyttö lapsille

Tämän lääkevalmisteen käyttöä ei suositella lapsille riittävästi tehokkuus-, turvallisuus- ja annostelusuositustietojen takia.

Jos saat enemmän Fenylefrin Aguettant-valmistettä kuin sinun pitäisi:

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri annos voi aiheuttaa seuraavia oireita: sydämentykytys, epäsäännöllinen sydämen syke (takykardia, rytmihäiriöt).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutuksista voivat olla vakavia (esiintyvyyttä ei tunneta). Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- rintakipu tai angina pectoriksen aiheuttama kipu
- epäsäännöllinen sydämen syke
- tietoisuus omista sydämenlyönneistä
- aivoverenvuoto (puhehäiriöt, huimaus, kehon toisen puolen halvaantuminen)
- psykoosi (todellisuudentajun menettäminen).

Muita haittavaikutuksia voivat olla (esiintyvyyttä ei tunneta):

- yliherkkyysoireet (allergia)
- pupillien liiallinen laajeneminen
- silmänpaineen nousu (glaukooman paheneminen)
- herkkyys (elimen tai kehon osan liiallinen herkkyys)
- levottomuus (rauhattomuus)
- ahdistus
- sekavuus
- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus (nukahtamis- tai nukkumisvaikeudet)
- vapina
- polttelu iholla
- pistely iholla
- ihon kutina tai kihelmöinti (parestesia)
- sydämen hidas tai nopea syke
- korkea verenpaine
- hengitysvaikeudet
- nestettä keuhkoissa
- pahoinvointi
- oksentelu
- hikoilu
- kalpeus (iho näyttää vaalealta)
- iho meneminen kananlihalle
- kudostuho injektio paikalla
- lihasheikkous
- virtsaamis- tai virtsanpidätysvaikeudet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fenylefrin Aguettant-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa tämän.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojassa. Säilytä ruiskua avaamattomassa läpipainopakkauksessa käyttöön asti.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Kaikki ruiskut, osittain käytetyt mukaan lukien, on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fenylefrin Aguettant-valmiste sisältää

Vaikuttava aine on fenyylifriini.

- Yksi millilitra injektioneustettä sisältää fenyylifriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 50 mikrogrammaa fenyylifriiniä.
- Yksi esitötetty 10 millilitran ruisku sisältää fenyylifriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 500 mikrogrammaa fenyylifriiniä.

- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi ja injektioneustisiin käytettävä vesi.

Fenylefrin Aguettant-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fenylefrin Aguettant-valmiste on kirkas, väritön liuos esitötetyssä 10 millilitran polypropeeniruiskussa. Ruiskut on yksittäispakattu läpinäkyvään läpipainopakkaukseen.

Esitötetyt ruiskut on pakattu 1 ja 10 kappaleen laatikoihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Ranska

LABORATOIRE AGUETTANT

Lieu-Dit "Chantecaille"
07340 Champagne
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.10.2020.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käytä ruiskua huolella seuraavien ohjeiden mukaan

Esitäytettyä ruiskua saa käyttää vain yhdelle potilaalle. Ruisku on hävitettävä käytön jälkeen.

Ei saa käyttää uudelleen.

Avaamattoman, ehjän läpipainopakkauksen sisältö on steriili, ja pakkauksen saa avata vasta käyttötilanteessa.

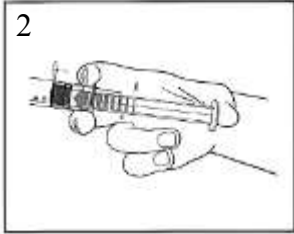
Ennen valmisteen antamista on silmämääräisesti tarkistettava, ettei siinä esiinny hiukkasia eikä värinmuutoksia. Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä eikä siinä näy hiukkasia eikä saostumia.

Valmistetta ei saa käyttää, jos ruiskun sinetti on rikkoutunut.

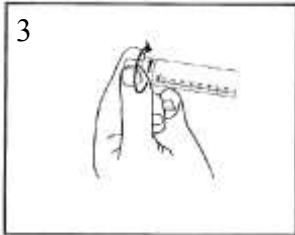
Ruiskun ulkopinta on steriili läpipainopakkauksen avaamiseen asti.

Fenylefrin Aguettant 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa voidaan viedä steriilille alueelle aseptisia menetelmiä noudattaen.

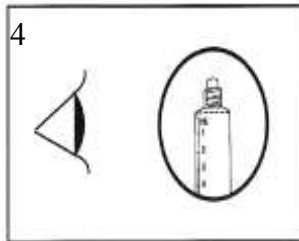
1) Ota esitäytetty ruisku sterilistä läpipainopakkauksesta.



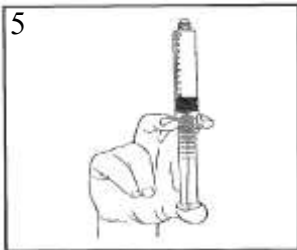
2) Paina mäntää lujasti niin, että tulppa vapautuu. Sterilointi on voinut aiheuttaa sen, että tulppa on kiinnittynyt ruiskun runko-osaan.



3) Kierrä kärjen suojusta niin, että sinetti murtuu. Älä koske esille tulleeseen luer-liitäntään. Näin vältät kontaminaation.



4) Varmista, että ruiskun kärjen sinetti on kokonaan irronnut. Jos näin ei ole, aseta suojuksen takaisin ja kierrä uudelleen.



5) Poista ruiskusta ilma painamalla mäntää kevyesti.

6) Liitä ruisku laskimokanyyliin. Injisoi tarvittava määrä painamalla mäntää varovasti.

7) Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Fenylefrin Aguettant 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Fenylefrin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Fenylefrin Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fenylefrin Aguettant
3. Hur Fenylefrin Aguettant ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fenylefrin Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fenylefrin Aguettant är och vad det används för

Detta läkemedel tillhör en grupp av adrenerga och dopaminerga medel.

Det används för att behandla lågt blodtryck vid anestesi (narkos/bedövning).

Fenylefrin som finns i Fenylefrin Aguettant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fenylefrin Aguettant

Du kommer inte att få Fenylefrin Aguettant:

- om du är allergisk mot fenylefrin hydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du lider av kraftigt förhöjt blodtryck, eller perifer kärlsjukdom (dålig blodcirkulation),
- om du tar en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (eller inom 2 veckor efter avslutad behandling), som används för att behandla depression (som exempelvis iproniazid, nialamid),
- om du lider av svår hypertyreos (överaktiv sköldkörtel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Fenylefrin Aguettant:

- om du är en äldre person,
- om du har diabetes,
- om du har högt arteriellt blodtryck,
- om du har en överaktiv sköldkörtel (okontrollerad hypertyreos),

- om du har en blodkärlssjukdom, som exempelvis arterioskleros (förhårdnade och förtjockade väggar i blodkärlen),
- om du har dålig blodcirkulation i hjärnan,
- om du lider av en hjärtsjukdom, inklusive kroniska hjärtsjukdomar, dålig blodcirkulation i kroppen, hjärtrymstörningar, takykardi (hög hjärtrytm), bradykardi (låg hjärtrytm), hjärtblock (partiellt), kärlkramp,
- om du lider av trångvinkelglaukom (en sällsynt ögonsjukdom).

Hos patienter med allvarlig hjärtsvikt kan fenylefrin förvärra hjärtsvikten till följd av blodkärlets sammandragning.

Blodtrycket i dina artärer kommer att övervakas under behandlingen. Om du har en hjärtsjukdom kommer ytterligare övervakning av vitala funktioner att ske.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn på grund av otillräckliga data om effektivitet, säkerhet och doseringsrekommendationer.

Andra läkemedel och Fenylefrin Aguetant

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, som exempelvis:

- vissa antidepressiva medel (iproniazid, nialamid, moklobemid, toloxaton, imipramin, milnacipran eller venlafaxin),
- läkemedel som används för att behandla infektioner (linezolid),
- vissa läkemedel som används för att behandla migrän (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid),
- vissa läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom (bromokriptin, lisurid, pergolid),
- läkemedel som används för att hämma produktionen av ett hormon som ansvarar för mjölkbildning (kabergolin),
- bedövningsmedel som inandas (desfluran, enfluran, halotan, isofluran, metoxyfluran, sevofluran),
- läkemedel som används som aptithämmande medel (sibutramin),
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (guanetidin),
- läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt och vissa oregelbundna hjärtslag (hjärtglykosider),
- läkemedel som används för att behandla onormal hjärtrytm (kinidin),
- läkemedel som används under förlossning (oxytocin).

Graviditet och amning

Säkerheten för detta läkemedel under graviditet och amning har inte fastställts, men Fenylefrin Aguetant kan användas under graviditet om det är nödvändigt.

Användning av detta läkemedel under amning rekommenderas inte. I händelse av att du får detta en enda gång under förlossning är dock amning möjligt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tala med din läkare om du vill köra bil och/eller använda maskiner efter att du fått detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fenylefrin Aguettant innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 37,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje förfylld spruta. Detta motsvarar 1,9 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur Fenylefrin Aguettant ges

Fenylefrin Aguettant ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och relevant erfarenhet, som bestämmer rätt dosering för dig samt när och hur injektionen ska administreras.

Rekommenderad dos är:

Användning för vuxna

Din läkare kommer att avgöra vilken dos som ska ges, och kan upprepa eller justera den tills önskad effekt uppnås.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion (njurar som inte fungerar bra)

Lägre doser av fenylefrin kan behövas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion (lever som inte fungerar bra)

Högre doser av fenylefrin kan behövas hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Användning för äldre personer

Behandling av äldre personer bör utföras med försiktighet.

Användning för barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn på grund av otillräckliga data om effektivitet, säkerhet och doseringsrekommendationer.

Om du har fått i dig för stor mängd av Fenylefrin Aguettant:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan få följande symtom: hjärklappning, hjärtrytmstörningar (takykardi, hjärtarytmier).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga (frekvensen är inte känd). Tala omedelbart om för din läkare om du får något av följande symtom:

- bröstsmärta eller smärta på grund av kärkramp,
- oregelbundna hjärtslag,
- en känsla av att hjärtat slår hårt i bröstet,
- blödning i hjärnan (talstörningar, yrsel, förlamning i en kroppshalva),
- psykos (förlust av kontakt med verkligheten),

Andra biverkningar kan inkludera (frekvensen är inte känd):

- överkänslighetsreaktion (allergi),
- överdrivet vidgade pupiller,
- ökat tryck i ögat (förvärrad glaukom),
- lättretlighet (ökad känslighet i ett organ eller en kroppsdel),
- agitation (rastlöshet),
- ångest,
- förvirring,
- huvudvärk,
- nervositet,
- sömnlöshet (svårt att somna eller att fortsätta sova),
- skakningar (tremor),
- brännande känsla i huden,
- stickningar i huden,
- klåda eller stickande känsla i huden (parestes),
- långsam eller hög hjärtrytm,
- högt blodtryck,
- svårigheter att andas,
- vätska i lungorna,
- illamående,
- kräkningar,
- svettning,
- blekhet eller hudbleknad (blekfärgning av huden),
- gåshud,
- vävnadsskada vid injektionsstället,
- muskelsvaghet,
- svårigheter att urinera eller totalt urinstopp.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fenylefrin Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du ska inte ges detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen och sprutetiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Din läkare eller sjuksköterska kontrollerar detta.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blistertförpackningen ska förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Sprutan förvaras i oöppnad blisterförpackning tills den ska användas.

Detta läkemedel ska inte användas om du märker synliga tecken på försämringar.

Alla sprutor, även delvis använda sådana, ska kasseras på lämpligt sätt efter användning. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fenylefrin.

- Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 50 mikrogram fenylefrin.
- Varje förfylld spruta på 10 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 500 mikrogram fenylefrin.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fenylefrin Aguettant är en klar, färglös lösning, i en förfylld spruta på 10 ml av polypropen, individuellt förpackade i en genomskinlig blisterförpackning.

De förfyllda sprutorna finns i förpackningar med 1 och 10 sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrike

LABORATOIRE AGUETTANT
Lieu-Dit "Chantecaille"
07340 Champagne
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 02.10.2020.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se. eller på Fimeas webbplats www.fimea.fi

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förbered sprutan noggrant enligt följande

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för en enskild patient. Kassera sprutan efter användning. **Återanvänd inte.**

Innehållet i en öppnad och oskadad blisterförpackning är sterilt, och ska inte öppnas förrän vid användning.

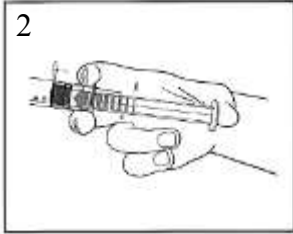
Produkten bör inspekteras visuellt för tecken på partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar och färglös lösning som är fri från partiklar eller utfällningar ska användas.

Produkten ska inte användas om säkerhetsförseglingen på sprutan är bruten.

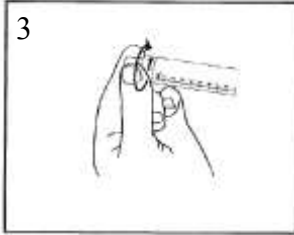
Sprutans utsida är steril tills blisterförpackningen öppnas.

När den hanteras med användning av en aseptisk metod kan Fenylefrin Aguettant 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta placeras på ett sterilt fält.

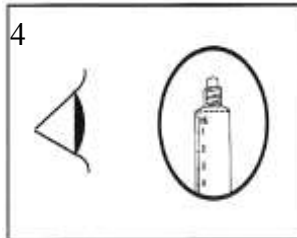
1) Ta ut den förfyllda sprutan från den sterila blisterförpackningen.



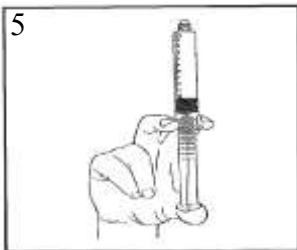
2) Tryck på kolven för att frigöra spärren. Steriliseringsprocessen kan ha fått spärren att fästa vid sprutkroppen.



3) Vrid av ändlocket för att bryta förseglingen. För att kontaminering kan undvikas, vidrör inte den exponerade luerkopplingen.



4) Kontrollera att sprutändens försegling är helt borttagen. Om inte, sätt tillbaka locket och vrid igen.



5) Stöt ut luften genom att försiktigt trycka på kolven.

6) Koppla sprutan till den intravenösa infarten. Tryck sakta på kolven för att injicera den erforderliga volymen.

7) Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.