

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle
Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektio-/infuusio-este, liuos
Fenyyliefriinihydrokloridi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fenylefrin Sintetica on ja mihin sitä käytetään

Fenylefrin Sintetica sisältää fenyyliefriinihydrokloridia, joka kuuluu adrenergisiin sydäntä stimuloiviin aineisiin. Se nostaa verenpainetta verisuonia supistamalla. Fenylefrin Sintetica -valmistetta käytetään aikuisille matalan verenpaineen hoitoon spinaali-, epiduraali- ja yleisanestesian yhteydessä.

Fenyyliefriinihydrokloridi, jota Fenylefrin Sintetica sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 saat Fenylefrin Sintetica -valmistetta

Fenylefrin Sintetica -valmistetta ei saa antaa sinulle

- jos olet allerginen fenyyliefriinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on korkea verenpaine tai ääreisverisuonisairaus (heikko ääreisverenkierto)
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa
- jos käytät tai olet viimeisten 14 päivän aikana käyttänyt masennuksen hoitoon käytettävää monoamiinioksidiaasin estäjää (MAO:n estäjää) (kuten iproniatsidi, nialamidi)
- jos käytät sympaattista hermostoa epäsuorasti stimuloivia aineita: verisuonten supistumisen ja verenpaineen vakavan kohoamisen riski
- jos käytät sympaattisen hermoston alfa-reseptoreja suoraan stimuloivia aineita (suun tai nenän kautta) hypotension tai nenän tukkoisuuden hoitoon: verisuonten supistumisen ja verenpaineen vakavan kohoamisen riski.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Fenylefrin Sintetica -valmistetta, jos sinulla on

- sydänongelmia tai sydänsairaus, kuten krooninen sydänsairaus, ääreisverisuonten vajaatoiminta, rytmihäiriöitä, takykardiaa (sydämen tiheälyöntisyys) tai rasisurintakipua
- diabetes
- hallitsematon kilpirauhasen liikatoiminta

- bradykardia (sydämen harvalyöntisyys)
- osittainen sydänkatkos
- arteriaalinen hypertensio
- verisuonisairaus, kuten arterioskleroosi (valtimoiden seinämien paksuuntuminen ja kovettuminen)
- heikko aivojen verenkierto
- ahdaskulmaglaukooma (harvinainen silmäsairaus)

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

Valtimoverenpainetta seurataan hoidon aikana. Jos sinulla on sydänsairaus, elintoimintojasi seurataan huolellisesti.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Fenylefrin Sintetica

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Yhteisvaikutuksia voi esiintyä erityisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- tietyt masennuslääkkeet (iproniatsidi, nialamidi, moklobemidi, toloksatoni, desipramiini, imipramiini, milnasipraani, venlafaksiini)
- dihydroergotamiini, ergotamiini, metyyliergotamiini, metysergidi (migreenilääkkeitä)
- linetsolidi (antibiootti)
- bromokriptiini, kabergoliini, lisuridi, pergolidi (Parkinsonin taudin hoitoon)
- maidonerityksestä vastaavan hormonin tuotannon estämiseen käytetty lääke (kabergoliini)
- ruokahalun hillitsemiseen käytettävä lääke
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (guanetidiini)
- alfa- ja beetasalpaajat (käytetään sydänvaivojen hoitoon tai verenpaineen alentamiseen)
- suun tai nenän kautta annettavat verisuonia supistavat lääkkeet (etilefriini, midodriini, nafatsoliini, oksimetatsoliini, synefriini, tetrytsoliini, tuaminoheptaani, tymatsoliini)
- hengitettävät anesteetit (desfluraani, enfluraani, halotaani, isofluraani, metoksifluraani, sevofluraani)
- sydämen vajaatoiminnan ja tiettyjen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (sydänglykosidit)
- rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke (kinidiini)
- synnytyksessä käytettävä lääke (oksitosiini)

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Fenyylifriinin turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu.

Fenyylifriinin antaminen raskauden loppuvaiheessa tai synnytyksen aikana voi alentaa sikiön sykettä ja veren happipitoisuutta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Fenylefrin Sintetica sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) millilitrassa, joten se on käytännössä natriumvapaa.

3. Miten Fenylefrin Sintetica -valmistetta käytetään

Normaalisti Fenylefrin Sintetica -valmiste annetaan sinulle sairaalassa tai klinikalla. Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos voidaan antaa hitaana injektiona tai infuusiona (tippa) laskimoon.

Annostus aikuisille, mukaan lukien iäkkäät potilaat

Hitaana injektiona suoneen annettuna Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektio-/infuusionesteen bolusannos on 50–100 mikrogrammaa fenyyliefriiniä, ja injektio voidaan toistaa tarpeen mukaan.

Vaihtoehtoisesti Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos voidaan antaa laskimoon infuusiona (tippa), jolloin annokseksi säädetään 25–100 mikrog/min fenyyliefriiniä vasteen mukaan.

Käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille:

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

Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille:

Jos potilaalla on maksan vajaatoiminta, fenyyliefriinin annosta voi olla tarpeen suurentaa.

Käyttö lapsille ja nuorille:

Tämän lääkevalmisteen käyttöä ei suositella lapsille riittämättömien tehokkuus-, turvallisuus- ja annossuosustustietojen takia.

Jos käytät enemmän Fenylefrin Sintetica -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireita ovat sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, sydämen tiheälyöntisyys. Koska Fenylefrin Sintetica -valmisteen antaa sinulle terveydenhoitoalan ammattilainen sairaalassa tai klinikalla, yliannostus on epätodennäköinen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle:

- epäsäännöllinen syke (rytmihäiriö)
- rintakipu tai rasisurintakipu
- tietoisuus omista sydämenlyönneistä
- aivoverenvuodon oireet (puhehäiriöt, huimaus, toispuoleinen halvaus)
- psykoosi (todellisuudentajun menettäminen)

Muut haittavaikutukset esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- yliherkkyysoireet (allergia)
- pupillien epänormaali laajeneminen
- silmänpaineen nousu (glaukooman paheneminen)
- herkkyys (elimen tai kehon osan liiallinen herkkyys)
- levottomuus (rauhattomuus)
- ahdistus
- sekavuus
- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus (nukahtamis- tai nukkumisvaikeudet)

- vapina
- ihon polttelu
- ihon pistely
- ihon kutina tai kihelmöinti (parestesia)
- hidas tai nopea sydämen syke
- korkea verenpaine
- hengitysvaikeudet
- nestettä keuhkoissa
- pahoinvointi
- oksentelu
- hikoilu
- kalpeus (iho näyttää vaalealta)
- ihon meneminen kananlihalle
- injektiokohdan kudonvaurio
- lihasheikkous
- virtsaamisvaikeudet tai virtsaumpi
- liiallinen syljeneritys
- aineenvaihdunnan muutokset, mukaan lukien glukoosiainevaihdunta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin 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 Sintetica -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
 Ei saa jäätyä.
 Käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fenylefrin Sintetica sisältää

Vaikuttava aine on fenyyliefriini. Yksi millilitra sisältää 0,1 mg fenyyliefriinihydrokloridia vastaten 0,08 mg fenyyliefriiniä.
 Muut aineosat ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Fenylefrin Sintetica -valmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektio-/infuusioneste on kirkas, väritön steriili liuos 5 ml:n lasiampullissa, saatavana 10 ampullin pakkauksissa tai laatikossa, joka sisältää yhden 50 ml lääkepullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Saksa
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-Mail: kontakt@sintetica.com

Valmistaja:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Saksa

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltio	Kauppanimi
Itävalta	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Saksa	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Tanska	Biorphen
Viro	Biorphen 0.1 mg/ml
Suomi	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml
Kroatia	Biorphen 0.1 mg/ml
Unkari	Biorphen 0.1 mg/ml
Islanti	Biorphen 0.1 mg/ml
Liettua	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 0,1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Latvia	Biorphen 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Alankomaat	Biorphen 0,1 mg/ml
Norja	Biorphen
Puola	Biorphen
Ruotsi	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml
Kreikka	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Kypros	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Slovenia	Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Romania	Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.01.2022

Pakkauseloste: Tietoja hoitoalan ammattilaisille

Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen koostumus

Fenyyliefriinihydrokloridi Ph. Eur. 1,0% paino/tilavuus.

Yksi millilitra sisältää 0,1 milligrammaa fenyyliefriinihydrokloridia vastaten 0,08 mg fenyyliefriiniä.

Yksi 5 millilitran ampulli sisältää 0,5 milligrammaa fenyyliefriinihydrokloridia vastaten 0,4 mg fenyyliefriiniä.

Yksi 50 millilitran injektiopullo sisältää 5 milligrammaa fenyyliefriinihydrokloridia vastaten 4 mg fenyyliefriiniä.

Käyttöaiheet

Fenylefrin Sintetica -valmisteen käyttöaihe on aikuisten hypotension hoito spinaali-, epiduraali- ja yleisanestesian yhteydessä.

Annostus ja antotapa

Tarkasta ennen lääkkeen antamista, ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia eikä värinmuutoksia.

Liuksessa ei saa olla näkyviä hiukkasia.

Vain kertakäyttöön.

Aikuiset:

Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

Laskimonsisäinen bolusinjektio:

Tavanomainen annos on 50 mikrog fenyyliefriiniä, ja se voidaan toistaa, kunnes saavutetaan haluttu vaikutus. Vaikean hypotension yhteydessä annosta voidaan lisätä, mutta annos saa olla enintään 100 mikrog bolusta kohti.

Jatkuva infuusio:

Aloitusannos on 25–50 mikrog/min fenyyliefriiniä. Annosta voidaan kasvattaa tai pienentää systolisen verenpaineen pitämiseksi lähellä normaalia. 25–100 mikrog/min annokset ovat yleensä vaikuttavia.

Munuaisten vajaatoiminta

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, Fenylefrin Sintetica -valmisteen annosta voi olla tarpeen pienentää.

Maksan vajaatoiminta

Jos potilaalla on maksakirroosi, Fenylefrin Sintetica -valmisteen annosta voi olla tarpeen suurentaa.

Lapset ja nuoret

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

Iäkkäät potilaat

Annosta ei ole tarpeen muuttaa iäkkäille potilaille.

Farmakokineetiikka

Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektio- / infuusioneste, liuos on tarkoitettu ainoastaan laskimonsisäiseen käyttöön. Ihon alle tai lihakseen annetun fenyyliefriinin vaikutus alkaa 10–15 minuutissa. Ihonalaiset injektiot ovat tehokkaita korkeintaan yhden tunnin ajan ja lihaksensisäiset injektiot jopa kaksi tuntia.

Kesto on 20 minuuttia laskimonsisäisen annon jälkeen.

Yhteensopimattomuudet

Fenylefrin Sintetica on yhteensopimaton emäksisten liuosten, rautasuolojen ja muiden metallien, fenytoiinatriumin ja hapettavien aineiden kanssa.

Katso valmisteyhteenvedosta täydelliset lääkkeen määräämistä koskevat tiedot.

Bipacksedel: Information till användaren
Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
fenylefrin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Sintetica är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Fenylefrin Sintetica
3. Hur du använder Fenylefrin Sintetica
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fenylefrin Sintetica ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fenylefrin Sintetica är och vad det används för VAD

Fenylefrin Sintetica innehåller fenylefrin som hör till en grupp läkemedel som kallas adrenerga hjärtstimulerande medel. Det höjer blodtrycket genom att blodkärlen dras samman. Fenylefrin Sintetica används på vuxna patienter för att behandla lågt blodtryck som kan uppkomma under ryggbedövning (spinal-/epiduralbedövning) eller narkos.

Fenylefrin som finns i Fenylefrin Sintetica kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Fenylefrin Sintetica

Du ska inte behandlas med Fenylefrin Sintetica:

- om du är allergisk mot fenylefrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har högt blodtryck eller perifer kärlsjukdom (dålig blodcirkulation)
- om du har överaktiv sköldkörtel
- om du tar MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) mot depression (till exempel iproniazid, nialamid) eller har tagit sådana läkemedel under de senaste 14 dagarna
- om du tar indirekta stimulantia för det sympatiska nervsystemet: risk för att blodkärlen dras samman eller för kraftigt förhöjt blodtryck
- om du tar direktstimulerande medel för alfareceptorer i det sympatiska nervsystemet (oral och/eller nasal användning) som används mot högt blodtryck eller nästäppa: risk för att blodkärlen dras samman eller för kraftigt förhöjt blodtryck.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Fenylefrin Sintetica om du har:

- hjärtproblem eller hjärtsjukdom, inklusive kroniska hjärtsjukdomar, dålig perifer blodcirkulation, arytmier, takykardi (hög puls) eller angina
- diabetes mellitus
- obehandlad överaktiv sköldkörtel
- bradykardi (låg hjärtrytm)

- partiellt hjärtblock (störning i hjärtats förmåga att överleda elektriska impulser)
- högt arteriellt blodtryck
- blodkärlssjukdom, till exempel åderförkalkning (förhårdnade och förtjockade väggar i blodkärlen)
- dålig blodcirkulation i hjärnan
- trångvinkelglaukom (en sällsynt ögonsjukdom).

Hos patienter med allvarlig hjärtsvikt kan fenylefrin förvärra tillståndet eftersom blodkärlen dras samman.

Blodtrycket i dina artärer kommer att övervakas under behandlingen. Om du har en hjärtsjukdom kommer även funktionen av andra viktiga organ att övervakas extra noga.

Barn och ungdomar

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn eftersom det finns otillräckliga data om effekt, säkerhet och doseringsrekommendationer.

Andra läkemedel och Fenylefrin Sintetica

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria.

Framför allt kan följande läkemedel påverkas av eller påverka effekten av Fenylefrin Sintetica vid samtidig användning:

- vissa antidepressiva medel (iproniazid, nialamid, moklobemid, toloxaton, desipramin, imipramin, milnacipran, venlafaxin)
- vissa läkemedel mot migrän (dihydroergotamin, ergotamin, metylergotamin, metylsergid)
- en typ av antibiotika (linezolid)
- vissa läkemedel mot Parkinsons sjukdom (bromokriptin, kabergolin, lisurid, pergolid)
- ett läkemedel som hämmar produktionen av ett hormon som styr mjölkbildning (kabergolin)
- läkemedel som används för aptitdämpning
- en typ av läkemedel mot högt blodtryck (guanetidin)
- så kallade alfa- eller betablockerare (läkemedel mot hjärtsjukdomar och högt blodtryck)
- läkemedel som ges oralt (genom munnen) eller genom näsan och som gör att blodkärlen dras samman (etilefrin, midodrin, nafazolin, oxymetazolin, synefrin, tetryzolin, tuaminoheptan, tymazolin)
- läkemedel som används vid sövning (anestetika) som inhaleras (desfluran, enfluran, halotan, isofluran, metoxyfluran, sevofluran)
- läkemedel mot hjärtsvikt och vissa typer av oregelbundna hjärtslag (hjärtglykosider)
- läkemedel som används mot onormal hjärtrytm (kinidin)
- läkemedel som används vid förlossning (oxytocin).

Graviditet och amning

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

Säkerheten vid användning av fenylefrin under graviditet och amning har ännu inte fastställts.

Behandling med fenylefrin i slutet av en graviditet eller under förlossning kan sänka fostrets puls och syresättningsnivå.

Körförmåga och användning av maskiner

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fenylefrin Sintetica innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Fenylefrin Sintetica

Fenylefrin Sintetica ges vanligtvis på sjukhus eller läkarmottagning.

Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning kan ges som en långsam injektion eller infusion (dropp) i en ven.

Dos för vuxna, inklusive äldre patienter:

När Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning ges som långsam injektion i en ven ska en bolusdos om 50–100 mikrogram fenylefrin användas. Dosen kan sedan upprepas efter behov.

Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning kan också ges som infusion i en ven (dropp) med en dosering på 25 till 100 mikrogram fenylefrin per minut, justerat efter behandlingsresponsen.

För patienter med nedsatt njurfunktion (problem med njurarna):

Patienter som har nedsatt njurfunktion kan behöva få en lägre dos av fenylefrin.

För patienter med nedsatt leverfunktion (problem med levern):

Patienter som har nedsatt leverfunktion kan behöva få en högre dos av fenylefrin.

Användning för barn och ungdomar:

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn eftersom det finns otillräckliga data om effekt, säkerhet och doseringsrekommendationer.

Om du får för stor mängd av Fenylefrin Sintetica

Överdoserings kan ge följande symtom: hjärklappning, hjärtrytmrubbningar, takykardi.

Det är dock inte sannolikt att du får en för hög dos, eftersom du normalt får Fenylefrin Sintetica av kvalificerad vårdpersonal på sjukhus eller läkarmottagning.

Om du har ytterligare frågor om hur det här läkemedlet används, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan bli allvarliga. Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart tala om det för din läkare eller sjuksköterska:

- oregelbundna hjärtslag (arytmier)
- bröstsmärtor eller andra smärtor på grund av angina
- hjärklappning (känsla av att hjärtat slår hårt i bröstet)
- hjärnblödning (talstörningar, yrsel, förlamning i ena sidan av kroppen)
- psykos (förlorad kontakt med verkligheten)

Övriga biverkningar (ingen känd frekvens; kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- överkänslighetsreaktion (allergi)
- kraftigt vidgade pupiller
- ökat tryck i ögat (förvärrat glaukom)
- retbarhet (överkänslighet i ett organ eller en kroppsdel)
- upprördhet (rastlöshet)
- ångest
- förvirring
- huvudvärk
- nervositet

- sömnsvårigheter (svårt att somna, täta uppvaknanden)
- darrningar (tremor)
- brännande känsla i huden
- stickande känsla i huden
- klåda eller pirrande känsla i huden (parestes)
- låg eller hög puls
- högt blodtryck
- andningssvårigheter
- vätska i lungorna
- illamående
- kräkningar
- svettningar
- blekhet, bleknande hud
- gåshud
- vävnadsskada vid injektionsplatsen
- muskelsvaghet
- svårigheter att urinera eller urinretention
- kraftig salivproduktion
- förändrad metabolism, inklusive glukosmetabolism

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka information om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Fenylefrin Sintetica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnandet.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar FÖRPACKNINGENS

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fenylefrin, i form av fenylefrinhydroklorid (0,1 mg/ml). 1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 0,1 mg fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,08 mg fenylefrin.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning är en klar, färglös, steril lösning i en glasampull à 5 ml i förpackningar om 10 ampuller, eller i glasinjektionsflaska à 50 ml som säljs i förpackningar om 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Tillverkare:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Produktnamn
Österrike	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Tyskland	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danmark	Biorphen
Estland	Biorphen 0.1 mg/ml
Finland	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml
Kroatien	Biorphen 0.1 mg/ml
Ungern	Biorphen 0.1 mg/ml
Island	Biorphen 0.1 mg/ml
Litauen	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 0,1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lettland	Biorphen 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederländerna	Biorphen 0,1 mg/ml
Norge	Biorphen
Polen	Biorphen
Sverige	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml
Grekland	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Cypern	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Slovenien	Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Rumänien	Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Denna bipacksedel godkändes senast 18.01.2022

Bipacksedel: Information till vårdpersonal

Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Fenylefrinhydroklorid Ph. Eur. 1,0 % vikt/volym.

1 ml innehåller 0,1 mg fenylefrinhydroklorid, motsvarande 0,08 mg fenylefrin.

1 ampull à 5 ml innehåller 0,5 mg fenylefrinhydroklorid, motsvarande 0,4 mg fenylefrin.

1 injektionsflaska à 50 ml innehåller 5 mg fenylefrinhydroklorid, motsvarande 4 mg fenylefrin.

Terapeutiska indikationer

Fenylefrin Sintetica är indicerat för behandling av hypotension vid spinal- eller epiduralanestesi eller narkos hos vuxna.

Dosering och administreringsätt

Inspektera läkemedlet visuellt med avseende på partiklar och missfärgning innan det administreras.

Lösningen ska vara fri från synliga partiklar.

Endast för engångsbruk.

Vuxna

Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning:

Intravenös bolusinjektion:

Vanlig dos är 50 mikrogram fenylefrin, som kan upprepas till önskad effekt uppnås. Vid allvarlig hypotension kan dosen ökas, men den får aldrig överskrida 100 µg per bolusdos.

Kontinuerlig infusion:

Initial dos är 25 till 50 mikrogram fenylefrin/min. Dosen kan ökas eller minskas för att bibehålla det systoliska blodtrycket nära normalvärdet. Doser mellan 25 och 100 µg/min är normalt effektiva.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Lägre doser av Fenylefrin Sintetica kan behövas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Högre doser av Fenylefrin Sintetica kan behövas hos patienter med levercirros.

Barn och ungdomar

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn eftersom det finns otillräckliga data om effekt, säkerhet och doseringsrekommendationer.

Äldre

Ingen dossänkning behövs för äldre patienter.

Farmakokinetiska egenskaper

Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning är endast avsett för intravenös användning. Vid subkutan eller intramuskulär injektion tar det 10–15 minuter innan fenylefrin börjar verka. Subkutana injektioner är effektiva i upp till en timme och intramuskulära injektioner i upp till två timmar.

Varaktigheten är 20 minuter efter intravenös administrering.

Inkompatibiliteter

Fenylefrin Sintetica är inte kompatibelt med alkaliska lösningar, järnsalter och andra metaller, fenytoinnatrium och oxiderande ämnen.

Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.