

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Fenylefrin Aguetant 100 mikrog/ml, injektio-/infuusioneste, liuos**

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

#### **1. Mitä Fenylefrin Aguetant -valmiste on ja mihin sitä käytetään**

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

Sitä käytetään matalan verenpaineen hoitoon nukutuksen yhteydessä (anestesia).

Fenyyliefriiniä, jota Fenylefrin Aguetant -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 Aguetant -valmistetta**

**Sinulle ei voida antaa Fenylefrin Aguetant -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 monoamiinioksidiaasin estäjää (MAO) (tai olet lopettanut MAOn käyttämisen kahden viikon sisällä) (esimerkiksi iproniatsidi, nialamidi)
- jos sinulla on hypertyreosi (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 hypertyreosi)
- jos sinulla on verisuonisairaus, kuten arterioskleroosi (verisuonten seinämien kovettuminen ja paksuuntuminen)
- jos sinulla on sairaus, jonka seurauksena aivojesi verenkierto saattaa olla heikko

- jos sinulla on aneurysma (valtimon pullistuma)
- jos sinulla on sydänongelmia, kuten krooninen sydänsairaus, ei-vaikava ääreisverisuonten vajaatoiminta, rytmihäiriöt, takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), bradykardia (sydämen harvalyöntisyys), osittainen sydänkatkos, angina pectoris
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma (harvinainen silmäsairaus).

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

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

### **Lapset**

Tämän lääkevalmisteen käyttöä ei suositella lapsille riittämättömien 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, metyylergometriini, 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 (guanetidini)
- 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Fenylefrin Aguetant -valmiste sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 78 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 20 ml:n injektioipullo. Tämä vastaa 4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### 3. Miten Fenylefrin Ague ttant -valmiste annetaan

Asianmukaisen koulutuksen saanut ja kokenut terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle Fenylefrin Ague ttant -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 riittämättömien tehokkuus-, turvallisuus- ja annostelusuositustietojen takia.

##### Jos saat enemmän Fenylefrin Ague ttant -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri annos voi aiheuttaa seuraavia oireita: sydämentykytys, epäsäännöllinen sydämen syke (takykardia, rytmihäiriöt), päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, hallusinaatiot, paranoidinen psykoosi.

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
- 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 injektioaikalla
- lihasheikkous
- virtsaamis- tai virtsanpidätysvaikeudet.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fenylefrin Ague ttant -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä 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.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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 Ague ttant -valmiste sisältää**

- Vaikuttava aine on fenyyлиеfriinihydrokloridi.
  - Yksi millilitra injektioestettä sisältää fenyyलिएfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 100 mikrogrammaa (0,1 mg) fenyyलिएfriiniä.

- Yksi 20 millilitran injektiopullo sisältää fenyyлиеfriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 2 000 mikrogrammaa (2 mg) fenyyलिएfriiniä.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Fenylefrin Aguetant -valmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tämä lääke on kirkas, väritön injektio- liuos 20 millilitran kirkaassa tyypin II lasisessa injektiopullossa, joka on suljettu kumisella tulpalla ja alumiinisella korkilla.

Injektiopullot on pakattu 1 tai 10 kappaleen rasioihin.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Laboratoire Aguetant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.01.2020.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Fenylefrin Aguetant 100 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

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

#### **1. Vad Fenylefrin Aguetant 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 Aguetant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 ges Fenylefrin Aguetant**

##### **Du kommer inte att få Fenylefrin Aguetant:**

- 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 Aguetant:

- 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 lider av ett särskilt sjukdomstillstånd som kan orsaka dålig blodcirkulation i hjärnan,
- om du lider av pulsåderbräck,
- om du lider av en hjärtsjukdom, inklusive kroniska hjärtsjukdomar, lindrigt nedsatt blodcirkulation i kroppen, hjärtrytmstörningar, takykardi (hög hjärtrytm), bradykardi (låg hjärtrytm), hjärtblock (partiellt), kramp,

- om du lider av trångvinkelglaukom (en sällsynt ögonsjukdom).

Hos patienter med allvarlig hjärtsvikt kan fenylefrin förvärra hjärtsvikten till följd av blodkärlens 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 Aguettant**

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 Aguettant 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 skarpt 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 Aguettant innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 78 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska på 20 ml. Detta motsvarar 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag 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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan få följande symtom: hjärtklappning, hjärtrytmstörningar (takykardi, hjärtarytmier), huvudvärk, illamående, kräkningar, hallucinationer, paranoid psykos.

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 kärklamp,
- 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 kroppsdelen),
- agitation (rastlöshet),
- ångest,
- förvirring,
- huvudvärk,



- nervositet,
- sömnlöshet (svårt att somna eller att fortsätta sova),
- skakningar (tremor),
- klåda eller stickande känsla i huden (parestesi),
- 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Fenylefrin Aguetant ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är fenylefrinhydroklorid.
  - Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 100 mikrogram (0,1 mg) fenylefrin.
  - Varje injektionsflaska på 20 ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 2 000 mikrogram (2 mg) fenylefrin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid samt vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel är en klar, färglös injektionsvätska, lösning, i en genomskinlig typ II-injektionsflaska i glas på 20 ml som stängs med en gummipropp och ett aluminiumlock.

Injektionsflaskorna finns i kartonger om 1 eller 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Laboratoire Aguetant

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.01.2020.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på FIMEAs webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)