

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml injektioneste, liuos

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

fenyyliefriini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fenylefrin Abcur on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääkevalmiste kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan nimellä adrenergiset ja dopaminergiset lääkkeaineet. Fenylefrin Abcur -valmistetta käytetään matalan verenpaineen hoitoon, jota voi esiintyä nukutuksen yhteydessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fenylefrin Abcur -valmistetta

Tätä lääkettä ei saa antaa

- jos olet allerginen fenyyliefriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on ääreisverenkiertohäiriö (heikko verenkierto)
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (suuri kilpirauhashormonin pitoisuus)
- jos käytät verisuonia supistavia lääkkeitä (efedriini, pseudoefedriini, metyyllifenidaatti)
- jos käytät masennuksen hoitoon ei-selektiivisiä monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (iproniatsidia, nialamidia) tai niiden käytön lopettamisesta on vähemmän kuin 2 viikkoa
- jos käytät suun tai nenän kautta otettavia lääkkeitä, jotka supistavat verisuonia (etilefriini, midodriini, nafatsoliini, oksimetatsoliini, synefriini, tetrytsoliini, tuaminoheptaani, tymatsoliini)
- jos silmäsi etuosa (etukammio) on matala
- jos silmänpaineesi on aiemmin äkillisesti noussut (äkillinen ahdaskulmaglaukooma).

Varoitukset ja varotoimet

On tärkeää, että valtimoverenpainettasi seurataan hoidon aikana.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Fenylefrin Abcur -valmistetta:

- jos olet iäkäs
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta

- jos sinulla on sydänongelmia, kuten sydämen harvavyöntisyys, sydänkatkos (osittainen), sydänlihassairaus, heikko verenkierto sydämessä
- jos aivojesi verenkierto on heikko
- jos sinulla on valtimonkovettumistauti (verisuonten seinämien kovettuminen ja paksuuntuminen)
- jos sinulla on diabetes.

Muut lääkevalmisteet ja Fenylefrin Abcur

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

Fenylefrin Abcur -valmistetta ei saa antaa yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- verisuonia supistavat lääkkeet (efedriini, pseudoefedriini, metyyliifenidaatti)
- suun tai nenän kautta annettavat lääkkeet, jotka supistavat verisuonia (etilefriini, midodriini, nafatsoliini, oksimetatsoliini, synefriini, tetrytsoliini, tuaminoheptaani, tymatsoliini)
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (iproniatsidi, nialamidi).

Seuraavilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Fenylefrin Abcur -valmisteen kanssa:

- dihydroergotamiini, ergotamiini, metyyliergometriini, metysergidi (migreenin hoitoon)
- linetsolidi (antibiootti)
- bromokriptiini, kabergoliini, lisuridi, pergolidi (Parkinsonin taudin hoitoon)
- moklobemidi, toloksatoni (masennuksen hoitoon).

Raskaus , imetys ja suvunjatkamiskyky

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa imetyksen aikana, ellei käyttö ole täysin välttämätöntä.

Imetys

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa imetyksen aikana, ellei käyttö ole täysin välttämätöntä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi heikentää kykyäsi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai käyttää koneita.

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

Fenylefrin Abcur sisältää natriumia

Yksi 50 ml:n injektio­pullo sisältää 185 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 9,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 74 mg natriumia. Tämä vastaa 3,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 37 mg natriumia. Tämä vastaa 1,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Fenylefrin Abcur -valmiste annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Fenylefrin Abcur -valmisteen laskimoon (laskimonsisäinen antoreitti). Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja päättää, milloin ja miten injektio annetaan.

Jos Fenylefrin Abcur -valmistetta annetaan enemmän kuin pitäisi

Yliannostuksen oireita ovat nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke.

Koska lääke annetaan sinulle sairaalassa, on epätodennäköistä, että näin tapahtuu.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- päänsärky
- refleksiinä tapahtuva bradykardia (sydämen harvavyöntisyys)
- kiihtymyslevottomuus
- harvinainen arytmia (sydämen rytmihäiriö)
- korkea verenpaine
- rintakipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fenylefrin Abcur -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 Abcur sisältää

- Vaikuttava aine on fenyyлиеfriini fenyyलिएfriinihydrokloridina.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml injektioneste, liuos on saatavana 10 ml:n lasiampulleissa.

Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml injektioneste, liuos on saatavana 5 ml:n, 10 ml:n tai 20 ml:n lasiampulleissa ja 50 ml:n lasisissa injektiopulloissa.

Ampullit on pakattu muovi- tai pahvialustoille 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia sisältäviin pahvikoteloihin.

Injektiopullot on pakattu pahvikoteloihin, joissa on 1, 12, 24 tai 48 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Abcur AB

P.O Box 1452

251 14 Helsingborg

Ruotsi

Valmistaja

Laboratoires Renaudin

Z.A Errobi

F-64 250 Itxassou

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.5.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml, injektionsvätska, lösning Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml, injektionsvätska, 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Fenylefrin Abcur är och vad det används för

Detta läkemedel hör till en grupp som kallas adrenerga eller dopaminerga medel. Fenylefrin Abcur används för att behandla lågt blodtryck som kan uppkomma vid olika typer av narkos.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fenylefrin Abcur

Du ska inte ges detta läkemedel:

- om du är allergisk mot fenylefrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av hypertension (förhöjt blodtryck)
- om du lider av perifer vaskulär sjukdom (dålig blodcirkulation)
- om du lider av hypertyreos (överaktiv sköldkörtel)
- om du tar läkemedel som gör att blodkärlen dras samman (efederin, pseudoefedrin, metylfenidat)
- om du tar en icke-selektiv monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression eller inom 2 veckor efter att behandlingen upphört (iproniazid, nialamid)
- om du tar läkemedel via munnen eller näsan som gör att blodkärlen dras samman (etilefrin, midodrin, nafazolin, oximetazolin, synefrin, tetrazylin, tuaminoheptan, tymazolin)
- om den främre delen av ögat (främre kammaren) är grund
- om du tidigare har haft en akut ökning av trycket i ögat (akut trångvinkelglaukom)

Varningar och försiktighet

Det är viktigt att blodtrycket i dina artärer kontrolleras under behandling.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Fenylefrin Abcur.

- om du är äldre
- om du har en överaktiv sköldkörtel

- om du lider av hjärtproblem som låg puls, hjärtblock (partiellt), hjärtmuskelsjukdom, dålig blodcirkulation i hjärtat
- om du har dålig blodcirkulation i hjärnan
- om du har arterioskleros (förhårdning och förtjockning av blodkärlens väggar)
- om du har diabetes

Andra läkemedel och Fenylefrin Abcur

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

Du ska inte ges Fenylefrin Abcur tillsammans med:

- läkemedel som drar samman blodkärlen (efedrin, pseudoefedrin, metylfenidat)
- läkemedel som ges via munnen och näsan som gör att blodkärlen dras samman (etilefrin, midodrin, nafazolin, oximetazolin, synefrin, tetrazyolin, tuaminoheptan, tymazolin),
- läkemedel för behandling av depression (iproniazid, nialamid)

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas vid samtidig användning:

- dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid (mot migrän)
- linezolid (antibiotika)
- bromokriptin, karbergolin, lisurid, pergolid (mot Parkinsons sjukdom)
- moklobemid, toloxaton (mot depression)

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Detta läkemedel ska inte ges under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Detta läkemedel ska inte ges under amning om det inte är absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda 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. Beskrivningen 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 Abcur innehåller natrium

1 injektionsflaska à 50 ml innehåller 185 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 9,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

1 ampull à 20 ml innehåller 74 mg natrium. Detta motsvarar 3,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

1 ampull à 10 ml innehåller 37 mg natrium. Detta motsvarar 1,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

1 ampull à 5 ml innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Fenylefrin Abcur ges till dig

Läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Fenylefrin Abcur i en ven (intravenöst). Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig och när och hur injektionen ska ges.

Om du ges för stor mängd av Fenylefrin Abcur

Tecken på att du fått för mycket Fenylefrin Abcur är snabbare och oregelbundna hjärtslag. Det är inte sannolikt att detta sker eftersom du får läkemedlet på sjukhus.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- huvudvärk
- reflex bradykardi (långsamma hjärtslag)
- upprymdhet
- upprördhet
- ovanlig arytm (hjärtrytmrubbning)
- högt blodtryck
- bröstsmärtor

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Fenylefrin Abcur ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 fenylefrin som fenylefrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fenylefrin Abcur 0,05 mg/ml, injektionsvätska, lösning tillhandahålls i glasampuller på 10 ml.
Fenylefrin Abcur 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning tillhandahålls i glasampuller på 5 ml, 10 ml eller 20 ml samt i injektionsflaskor av glas på 50 ml.

Ampullerna är förpackade i tråg av plast eller kartong om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.
Injektionsflaskorna är förpackade i kartonger om 1, 12, 24 eller 48 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Laboratoires Renaudin
Z.A Errobi
F-64 250 Itxassou
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 24.5.2023