

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Phenylephrine Unimedic 0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań Phenylephrine Unimedic 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Phenylephrinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Phenylephrine Unimedic i w jakim celu się go stosuje

Ten lek należy do grupy leków adrenergicznych i dopaminergicznych. Phenylephrine Unimedic stosuje się w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, które może występować w różnych rodzajach znieczuleń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phenylephrine Unimedic

Kiedy nie stosować leku Phenylephrine Unimedic:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na fenylefrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze (podwyższone ciśnienie krwi),
- jeśli u pacjenta występuje choroba naczyń obwodowych (słabe krążenie krwi),
- jeśli pacjent zażywa nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) w leczeniu depresji (iproniazyd, nialamid) lub w ciągu 2 tygodni od ich odstawienia,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka nadczynność gruczołu tarczycy (nadczynność tarczycy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Phenylephrine Unimedic należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku,
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem jak słaby puls, blok serca (częściowy), choroby mięśnia serca, słabe krążenie krwi w sercu, nieciężka niewydolność naczyń obwodowych, zaburzenia rytmu serca, tachykardia (szybkie tętno), bradykardia (wolne tętno), dławica piersiowa
- jeśli pacjent ma słabe krążenie krwi w mózgu,
- jeśli u pacjenta występuje miażdżycy (stwardnienie i zgrubienie ścian naczyń krwionośnych),

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjentki stosuje się oksytocynę, działanie na naczynia krwionośne może się nasilić i spowodować bardzo wysokie ciśnienie krwi i udar mózgu w okresie bezpośrednio po porodzie,
- jeśli pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli pacjent choruje na jaskrę kąta zamkniętego.

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

Ciśnienie tętnicze krwi będzie kontrolowane w trakcie leczenia. U pacjentów z chorobami serca będzie prowadzona dodatkowa kontrola czynności życiowych.

Dzieci

Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i dawkowania.

Lek Phenylephrine Unimedica a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Phenylephrine Unimedic z:

- iproniazidem, nialamidem (stosowanymi w depresjach).

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Phenylephrine Unimedic lub lek Phenylephrine Unimedic może wpływać na ich działanie podczas jednoczesnego stosowania:

- dihydroergotamina, ergotamina, metyloergometryna, metysergid (stosowanymi w migrenie),
- linezolid (antybiotyk),
- bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid (stosowanymi w chorobie Parkinsona),
- dezypramina, imipramina, nortryptylina, moklobemid, toloksaton, minalcypram, wenlafaksyna (stosowanymi w depresji),
- środki znieczulające, które są wdychane (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoksyfluran, sewofluran),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (guanetydyna),
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i w nieregularnym biciu serca (glikozydy nasercowe),
- leki stosowane w leczeniu zaburzenia rytmu serca (chinidyna),
- leki stosowane w czasie porodu (oksytocyna).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Tego leku nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Tego leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jednakże, w przypadku jednorazowego podania w czasie porodu, karmienie piersią jest możliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy.

Phenylephrine Unimedic zawiera sód

- Każda ampułka po 10 ml zawiera 1,6 mmol (36,8 mg) sodu. Odpowiada to 1,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
- Każda ampułka po 5 ml zawiera 0,8 mmol (18,4 mg) sodu. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Phenylephrine Unimedic

Lek jest podawany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem.

Stosowanie u osób dorosłych

Lekarz lub pielęgniarka podaje lek Phenylephrine Unimedic do żyły (dożylnie). Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta, czas podania oraz sposób podania.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Mniejsze dawki fenylefryny mogą być konieczne u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Większe dawki fenylefryny mogą być konieczne u pacjentów z marskością wątroby.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Leczenie osób w podeszłym wieku należy prowadzić pod kontrolą.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w związku z niewystarczającymi danymi dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, skuteczności oraz zalecanej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Phenylephrine Unimedic

Objawy świadczące o zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku Phenylephrine Unimedic to: szybsze i nieregularne bicie serca, bóle głowy, nudności, wymioty, psychoza paranoidalna, omamy i nadciśnienie tętnicze krwi.

Jest jednak mało prawdopodobne, że tak się stanie, ponieważ lek jest stosowany w szpitalu.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- ból w klatce piersiowej lub ból w związku z dławicą,
- nieregularne bicie serca,
- uczucie kołatania serca w klatce piersiowej,
- krwawienia w mózgu (zaburzenia mowy, zawroty głowy, niedowład jednej strony ciała),
- psychoza (utrata kontaktu z rzeczywistością).

Innymi działaniami niepożądanymi mogą być (częstość jest nieznana):

- reakcje nadwrażliwości (alergia),
- nadmierne rozszerzenie źrenic,
- zwiększenie ciśnienia w oku (zaostrenie jaskry),
- drażliwość (nadmierna wrażliwość narządu lub części ciała),
- pobudzenie (niepokój),
- niepokój,
- dezorientacja,
- ból głowy,
- nerwowość,
- bezsenność (problemy z zasypianiem i snem),
- drżenie,
- pieczenie skóry,
- mrowienie skóry,
- uczucie swędzenia lub mrowienie skóry (parestezje),

- wolne lub szybkie tętno,
- wysokie ciśnienie krwi,
- trudności w oddychaniu,
- płyn w płucach,
- nudności,
- wymioty,
- pocenie się,
- błądność skóry (błady kolor skóry),
- gęsia skórka,
- uszkodzenie tkanek w miejscu wstrzyknięcia,
- osłabienie mięśni,
- trudności w oddawaniu moczu lub zatrzymanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Phenylephrine Unimedic

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Phenylephrine Unimedic

- Substancją czynną jest fenylefryna w postaci fenylefryny chlorowodoru odpowiednio 0,05 mg/ml lub 0,1 mg/ml.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, woda do wstrzykiwań oraz kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Phenylephrine Unimedic i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny roztwór.

Phenylephrine Unimedic, 0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, jest dostępny w szklanych ampułkach po 10 ml.

Phenylephrine Unimedic, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, jest dostępny w szklanych ampułkach po 5 ml i 10 ml.

Ampułki na tackach z plastiku; po 5, 10, 20, 50 lub 100 ampulek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Sztokholm

Szwecja

Wytwórca

Unimedic AB

Storjordenvägen 2

864 31 Matfors

Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: