

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Phenylephrine Unimedic, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

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. Lek Phenylephrine Unimedic stosuje się w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, które może występować podczas znieczulenia różnego rodzaju.

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 pacjent ma nadciśnienie tętnicze (podwyższone ciśnienie krwi);
- jeśli u pacjenta występuje choroba naczyń obwodowych (słabe krążenie krwi);
- jeśli pacjent zażywa nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji (iproniazyd, nialamid), lub w ciągu 2 tygodni od ich odstawienia;
- jeśli pacjent ma ciężką nadczynność 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 zaburzenia serca, 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 miażdżyca (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.

W trakcie leczenia będzie kontrolowane ciśnienie tętnicze krwi. 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 Unimedica:

- z iproniazidem, nialamidem (leki przeciwdepresyjne).

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

- dihydroergotamina, ergotamina, metyloergometryna, metysergid (leki stosowane w migrenie);
- linezolid (antybiotyk);
- bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid (leki stosowane w chorobie Parkinsona);
- dezypramina, imipramina, nortryptylina, moklobemid, toloksaton, minalcypram, wenlafaksyna (leki przeciwdepresyjne);
- 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 obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

Phenylephrine Unimedica zawiera sól

Każda ampułka o pojemności 2 ml (zawierająca 1 ml koncentratu) zawiera 0,2 mmol (3,7 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 Unimedica

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 podawania oraz sposób podawania.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek mogą być konieczne mniejsze dawki fenylefryny.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z marskością wątroby mogą być konieczne większe dawki fenylefryny.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Leczenie osób w podeszłym wieku należy prowadzić z zachowaniem ostrożności.

Stosowanie u dzieci

Nie jest zalecane stosowanie 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 (ból głowy, duszność, zmęczenie).

Jest jednak mało prawdopodobne, że do tego dojdzie, 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. Poniższe działania niepożądane zgłaszano z częstością nieznaną.

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 nieznaną):

- 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 (trudności z zasypianiem i snem),
- drżenie,
- pieczenie skóry,
- mrowienie skóry,
- uczucie swędzenia lub mrowienie skóry (parestezje),
- wolne lub szybkie tętno,
- wysokie ciśnienie krwi (ból głowy, duszność, zmęczenie)

- 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.

Warunki przechowywania po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie użycia przez 7 dni w temperaturze pokojowej (od 20 do 25°C)

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi użytkownik. Zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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. Lek Phenylephrine Unimedic zawiera 10 mg/ml fenylefryny (w postaci fenylefryny chlorowodoru).

- 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.

Lek Phenylephrine Unimedic, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji jest dostępny w szklanych ampułkach (o pojemności 2 ml) zawierających po 1 ml roztworu.

Opakowania po 5, 10, 20, 50 lub 100 ampułek 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

SE-864 31 Matfors

Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Roztwór ma duże stężenie i musi być rozcieńczony przed podaniem.

Odtwarzanie/rozcieńczenie:

Lek Phenylephrine Unimedic 10 mg/ml podaje się jako dożylnie wstrzyknięcie lub infuzję, po rozcieńczeniu roztworem sodu chlorku 9 mg/ml (lub roztworem glukozy 50 mg/ml).

- Rozcieńczanie do stężenia 100 mikrogramów/ml: 1 ml roztworu o stężeniu 10 mg/ml rozcieńcza się 100 ml roztworu sodu chlorku 9 mg/ml (lub roztworu glukozy 50 mg/ml).

- Rozcieńczanie do stężenia 50 mikrogramów/ml: 1 ml roztworu o stężeniu 10 mg/ml rozcieńcza się 200 ml roztworu sodu chlorku 9 mg/ml (lub roztworu glukozy 50 mg/ml).

Mogą występować inne stężenia.