

Bipacksedel: Information till användaren
Fenylefrin Sintetica 8,2 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.
- 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

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
- blodkärslsjukdom, till exempel åderförfettning (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 Sinteticaid 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 8,2 mg/ml injektionsvätska, lösning kan ges som en injektion under huden eller i en muskel.

Dos för vuxna, inklusive äldre patienter:

Den vanliga dosen när Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml injektionsvätska, lösning ges under huden eller i en muskel är 1,64–4,1 mg fenylefrin (0,2–0,5 ml) med ytterligare doser om 0,82–8,2 mg om det behövs.

Läkemedlet kan också ges i form av en utspädd lösning som infusion i en ven (dropp), och dosen kan justeras baserat på 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)
- darningar (tremor)
- brännande känsla i huden
- stickande känsla i huden
- klåda eller pirrande känsla i huden (parestesi)
- 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
Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fenylefrin. 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg fenylefrinhydroklorid, motsvarande 8,2 mg fenylefrin.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml injektionsvätska, lösning är en klar, färglös, steril lösning i glasampuller à 2 ml med 1 ml lösning i varje. Läkemedlet finns i förpackningar om 10 ampuller.

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 10 mg/ml Injektionslösung
Tyskland	Biorphen 10 mg/ml Injektionslösung
Danmark	Biorphen
Estland	Biorphen 10 mg/ml
Finland	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml
Kroatien	Biorphen 10 mg/ml
Ungern	Biorphen 10 mg/ml
Island	Biorphen 10 mg/ml
Litauen	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Lettland	Biorphen 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Nederländerna	Biorphen 10 mg/ml
Norge	Biorphen
Polen	Biorphen
Sverige	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml
Grekland	Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Cypern	Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Slovenien	Fenilefrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Rumänien	Biorphen 10 mg/ml soluție injectabilă

Denna bipacksedel godkändes senast 2022-01-18.

Bipacksedel: Information till vårdpersonal

Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

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

1 ml innehåller 10 mg fenylefrinhydroklorid motsvarande 8,2 mg fenylefrin.

1 ampull à 1 ml innehåller 10 mg fenylefrinhydroklorid motsvarande 8,2 mg fenylefrin.

Terapeutiska indikationer

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

Dosering och administreringssätt

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 8,2 mg/ml injektionsvätska, lösning kan administreras subkutant eller intramuskulärt med en dos på 1,64–4,1 mg fenylefrin (0,2-0,5 ml), med ytterligare doser om 0,82–8,2 mg vid behov beroende på behandlingsresponsen.

Alternativt kan 8,2 mg fenylefrin (1 ml Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml injektionsvätska, lösning) spädas i 500 ml glukoslösning 50 mg/ml (5%) eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) och ges som intravenös infusion. Initial dos är 25 till 50 mikrogram fenylefrin per minut, och dosen kan sedan ökas eller minskas för att bibehålla det systoliska blodtrycket nära normalvärdet. Doser mellan 25 och 100 mikrogram/minut har bedömts vara 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 nedsatt leverfunktion.

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:

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.

Detta läkemedel är kompatibelt med glukoslösning 50 mg/ml (5%) eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%).

Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.