

Bipacksedel: Information till patienten

Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, 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, apotekspersonal 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, 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 Unimedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fenylefrin Unimedic
3. Hur du använder Fenylefrin Unimedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fenylefrin Unimedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fenylefrin Unimedic är och vad det används för

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

Fenylefrin som finns i Fenylefrin Unimedic 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 använder Fenylefrin Unimedic

Använd inte Fenylefrin Unimedic:

- 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 tar en icke-selektiv monooxidashämmare (MAO) för behandling av depression (iproniazid, nialamid), eller inom 2 veckor efter att den behandlingen upphört
- om du lider av en kraftigt överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Fenylefrin Unimedic;

- om du är äldre
- om du har en överaktiv sköldkörtel
- om du lider av hjärtproblem såsom låg puls, hjärtblock(partiellt), hjärtmuskelsjukdom, dålig blodcirkulation i hjärtat, försämrad blodcirkulation i benen, oregelbunden hjärtrytm, takykardi (snabba hjärtslag), bradykardi (långsamma hjärtslag), kärlkramp
- om du har dålig blodcirkulation i hjärnan
- om du har åderförkalkning (förhårdning och förtjockning av blodkärlens väggar)
- om du har diabetes mellitus

- om du behandlas med oxytocin eftersom effekten på kärlen kan förstärkas och orsaka kraftigt förhöjt blodtryck och stroke under perioden direkt efter förlossning
- om du lider av högt blodtryck i artärerna
- om du lider av trångvinkelglaukom (akut ökning av trycket i ögat)

Patienter med allvarlig hjärtsvikt kan försämrats vid behandling med fenylefrin på grund av sammandragning av blodkärl.

Blodtrycket i dina artärer kommer att övervakas under behandlingen. Om du har en hjärtsjukdom kommer även funktionen av viktiga organ att övervakas.

Barn

Läkemedlet rekommenderas inte till barn på grund av otillräckliga data angående effekt, säkerhet och doseringsrekommendationer.

Andra läkemedel och Fenylefrin Unimedic

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

Använd inte Fenylefrin Unimedic tillsammans med:

- iproniazid, nialamid (mot depression)

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas vid samtidig användning:

- dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid (mot migrän)
- linezolid (antibiotika)
- bromokriptin, karbergolin, lisurid, pergolid (mot Parkinsons sjukdom)
- desipramin, imipramin, nortriptylin, moklobemid, toloxaton, minalcipram, venlafaxin (mot depression)
- narkosmedel som inandas (desfluran, enfluran, halotan, isofluran, metoxyfluran, sevofluran)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck (guanetidin)
- läkemedel för behandling av hjärtsvikt och vid vissa oregelbundna hjärtslag (hjärtglykosider)
- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin)
- läkemedel som används vid förlossning (oxytocin)

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

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

Amning

Detta läkemedel ska inte användas under amning om det inte är absolut nödvändigt. I händelse av att du får detta en enda gång under förlossning är dock amning möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Fenylefrin Unimedic innehåller natrium

- Varje 2 ml ampull (som innehåller 1 ml lösning) innehåller 0,2 mmol (3,7 mg) natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull d.v.s. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Fenylefrin Unimedic

Läkemedlet kommer att ges av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och erfarenhet.

Vuxna

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

Patienter med nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva lägre doser av fenylefrin.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Patienter med skrumplever (levercirros) kan behöva högre doser av fenylefrin.

Äldre

Äldre ska behandlas med försiktighet.

Barn

Läkemedlet rekommenderas inte till barn på grund av otillräckliga data angående effekt, säkerhet och doseringsrekommendationer.

Om du använt för stor mängd av Fenylefrin Unimedic

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att du fått för mycket Fenylefrin Unimedic är snabbare och oregelbundna hjärtslag, huvudvärk, illamående, kräkningar, paranoid psykos, hallucinationer och högt blodtryck (huvudvärk, andnöd, trötthet).

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, utan känd frekvens, har rapporterats:

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Tala om för din läkare omgående om du får något av följande:

- bröstsmärtor eller smärta på grund av kärlkramp
- oregelbundna hjärtslag
- en känsla av att hjärtat slår hårt i bröstet
- hjärnblödning (talsvårigheter, yrsel, förlamning på ena sidan av kroppen)
- psykos (förlorar kontakt med verkligheten)

Andra biverkningar som har rapporterats (ingen känd frekvens)

- överkänslighetsreaktion (allergi)
- överdrivet stora pupiller
- ökat tryck i ögat (försämring av grön starr)
- oro (rastlöshet)
- ångest
- förvirring
- huvudvärk
- nervositet
- sömnsvårigheter (svårt att somna eller sova)
- skakningar (tremor)
- brännande känsla på huden
- myrkrypningar i huden
- klåda eller stickningar i huden (parestesi)
- långsamma eller snabba hjärtslag
- högt blodtryck (huvudvärk, andnöd, trötthet)

- svårighet att andas
- vätska i lungan
- illamående
- kräkningar
- svettningar
- blekhet eller hudblekning (blek färg på huden)
- gåshud
- vävnadsskada vid injektionsstället
- muskelsvaghet
- svårigheter att kasta vatten eller totalt urinstopp

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fenylefrin Unimedic ska förvaras

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 7 dagar vid rumstemperatur (20-25°C). Ur en mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, om inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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. Fenylefrin Unimedic innehåller fenylefrinhydroklorid som motsvarar 10 mg/ml fenylefrin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, citronsyra, vatten för injektionsvätskor samt saltsyra och natriumhydroxid för pH-justerings.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml koncentrat för injektions-/infusionvätska, lösning tillhandahålls i glasampuller på 2 ml (som innehåller 1 ml lösning).

Ampullerna är förpackade i plasttråg och därefter i kartonger om 5, 10, 20, 50 och 100 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Unimedic Pharma AB
Box 6216,
102 34
Stockholm

Tillverkare
Unimedic AB
Storjordenvägen 2
SE-864 31 Matfors

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-23

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lösning med hög koncentration och som måste spädas före administreringen.

Rekonstituering/spädning:

Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml administreras som injektion eller infusion efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (eller glukos 50 mg/ml).

- Spädning till en koncentration på 100 mikrogram/ml: 1 ml av lösningen på 10 mg/ml späds ut i 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (eller glukos 50 mg/ml).
- Spädning till en koncentration på 50 mikrogram/ml: 1 ml av lösningen på 10 mg/ml späds ut i 200 ml natriumklorid 9 mg/ml (eller glukos 50 mg/ml).

Andra koncentrationer kan också förekomma.