

Bipacksedel: Information till användaren

Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb 10 % (100 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare.

fenylefrinhydroklorid

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, 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 Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb
3. Hur du använder Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb är och vad det används för

Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb innehåller ett ämne som förstörar ögats pupill. Din läkare kan använda denna för att undersöka ditt öga eller som en del av ett behandlingsprogram.

2. Vad du behöver veta innan du använder Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb

Använd inte Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb:

- om du är allergisk mot fenylefrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har grund främre ögonkammare eller trång kammarvinkel med risk för akut ökat tryck i ögat
- till barn under 12 år

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb om du har överaktiv sköldkörtel, högt blodtryck eller hjärt-kärlsjukdom.

Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb ska inte användas till barn under 12 år eftersom barn tycks vara mer känsliga för risken för allvarliga biverkningar.

Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb rekommenderas inte till barn i åldrarna 12 till 18 år eftersom tillräcklig klinisk erfarenhet saknas.

Andra läkemedel och Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb

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

Tala om för läkare om du använder:

- Antidepressiva läkemedel (MAO-hämmare, icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare)
- Vissa läkemedel mot psykoser (fentiaziner)

- Vissa läkemedel mot högt blodtryck (betablockerare eller klonidin)

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Det är inte känt hur säkert det är att använda detta läkemedel under graviditeten. Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb bör därför endast användas under graviditet om behandlingen är absolut nödvändig och då bör lägsta möjliga dos användas.

Amning

Det är okänt hur mycket fenylefrinhydroklorid som går över i modersmjölk. Vid amning ska behandlingens eventuella risker vägas noga mot dess fördelar.

Körförmåga och användning av maskiner

Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb kan förorsaka övergående dimsyn. Du bör därför inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen är normal igen.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb

Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb ges av sjukvårdspersonal.

Rekommenderad dos är: 1 – 2 droppar i vardera öga.

Om du använt för stor mängd av Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Barn har ökad risk för biverkningar p.g.a. överdosering. Ökad risk för komplikationer kan föreligga hos äldre patienter med hjärt-kärlsjukdom.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Sveda efter indroppningen, dimsyn, ljuskänslighet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Hög hjärtfrekvens, högt blodtryck

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Akut ökat tryck i ögat, allergisk reaktion

Ytterligare biverkningar hos barn

Vätska eller svullnad i lungorna – har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Phenylephrine hydrochloride Bausch&Lomb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara endosbehållarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på kartongen efter Utg.dat. 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 fenylefrinhydroklorid 100 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumetabisulfat, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Endosbehållare av mjukplast, 20 x 0,5 ml, separat förpackade i ytterhölje.

Innehavare av godkännande för försäljning

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

Tillverkare

Laboratoire Chauvin

Zone Industrielle de Ripotier

50 Avenue Jean Monnet
07200 Aubenas – Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas med en vridrörelse. Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart.