

Prospect: Informații pentru utilizator**Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
(Denumită „Fenilefrină injectabilă” în acest prospect)
Fenilefrină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect?

1. Ce este Fenilefrină injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fenilefrină injectabilă
3. Cum se administrează Fenilefrină injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fenilefrină injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fenilefrină injectabilă și pentru ce se utilizează

Acest medicament aparține unui grup de medicamente numite agenți adrenergici și dopaminergici.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute în timpul anesteziei.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fenilefrină injectabilă**Nu vi se va administra Fenilefrină injectabilă:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de fenilefrină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți hipertensiune arterială severă sau boală vasculară periferică (circulație deficitară a sângelui);
- dacă luați un inhibitor de monoaminooxidază (IMAO) (sau au trecut mai puțin de două săptămâni de la întreruperea tratamentului cu IMAO) utilizat pentru tratamentul depresiei (cum ar fi iproniazidă, nialamidă);
- dacă aveți hiperactivitate severă a glandei tiroide (hipertiroidism).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Fenilefrină injectabilă:

- dacă sunteți vârstnic;
- dacă sunteți diabetic;
- dacă aveți hipertensiune arterială;
- dacă aveți hiperactivitate severă a glandei tiroide (hipertiroidism necontrolat);
- dacă aveți o boală vasculară, cum este ateroscleroza (întărirea și îngroșarea pereților vaselor de sânge);
- dacă aveți o circulație necorespunzătoare a sângelui la nivelul creierului;
- dacă aveți boli de inimă, inclusiv boală cardiacă cronică, insuficiență vasculară periferică, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), bradicardie (bătăi lente ale inimii), bloc cardiac parțial, angină pectorală;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (o boală rară a ochiului).

La pacienții cu insuficiență cardiacă severă, fenilefrina poate agrava insuficiența cardiacă, ca urmare a îngustării vaselor de sânge.

Presiunea sângelui din artere va fi monitorizată în timpul tratamentului. Dacă aveți boli de inimă, va fi efectuată o verificare suplimentară a funcțiilor vitale.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea, siguranța și a recomandărilor privind doza.

Fenilefrină injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente, cum sunt:

- anumite antidepresive (iproniazidă, nialamidă, moclobemidă, toloxatonă, imipramină, milnacipran sau venlafaxină);
- un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor (linezolid);
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul migrenei (dihidroergotamină, ergotamină, metilergometrină, metilsergidă);
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson (bromocriptină, lisuridă, pergolidă);
- un medicament utilizat pentru a inhiba producerea unui hormon care stimulează lactația (cabergolină);
- anestezice inhalatorii (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoxifluran, sevofluran);
- un medicament utilizat pentru a suprima pofta de mâncare (sibutramină);
- un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (guanetidină);
- medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și al unor bătăi neregulate ale inimii (glicozide cardiace);
- un medicament utilizat pentru tratamentul bătăilor anormale ale inimii (chinidină);
- un medicament utilizat în timpul nașterii (oxitocină).

Sarcina și alăptarea

Siguranța administrării acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită, însă utilizarea Fenilefrină injectabilă este posibilă în timpul sarcinii, dacă este necesar.

Utilizarea acestui medicament în timpul alăptării nu este recomandată. Cu toate acestea, în cazul administrării unei doze unice în timpul nașterii, alăptarea este posibilă.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să conduceți vehicule și/sau să folosiți utilaje după ce vi s-a administrat acest medicament.

Fenilefrină injectabilă conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 37,2 mg (componenta principală a sării de gătit/sării de masă) în fiecare seringă preumplută. Această cantitate este echivalentă cu 1,9% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum se administrează Fenilefrină injectabilă

Administrarea va fi efectuată de către un profesionist în domeniul sănătății, cu experiență și instruit corespunzător, care va decide cu privire la doza corectă pentru dumneavoastră, precum și momentul și modul în care trebuie administrată aceasta.

Dozele recomandate sunt:

Utilizare la adulți

Medicul dumneavoastră va determina doza care trebuie administrată și poate repeta sau ajusta doza până la atingerea efectului dorit.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală (rinichii nu funcționează corespunzător)

Pot fi necesare doze mai mici de fenilefrină la pacienții cu insuficiență renală.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică (ficatul nu funcționează corespunzător)

Pot fi necesare doze mai mari de fenilefrină la pacienții cu ciroză hepatică.

Utilizarea la vârstnici

Tratamentul persoanelor vârstnice trebuie făcut cu precauție.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea, siguranța și a recomandărilor privind doza.

Dacă vi s-a administrat mai mult Fenilefrină injectabilă decât trebuie

Este posibil să aveți următoarele simptome: palpitații, tulburări ale ritmului bătăilor inimii (tahicardie, aritmii cardiace).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru mai multe informații.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave (cu frecvență necunoscută). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- durere în piept sau durere cauzată de angina pectorală,
- bătaii neregulate ale inimii,
- senzație de bătaii puternice în piept,
- sângerare intracraniană (dificultăți de vorbire, amețeli, paralizie a unei părți a corpului),
- psihoză (pierdere a contactului cu realitatea).

Alte reacții adverse pot fi (cu frecvență necunoscută):

- reacție de hipersensibilitate (alergie),
- dilatare excesivă a pupilelor,
- creștere a presiunii oculare (agravare a glaucomului),
- excitabilitate (sensibilitate excesivă a unui organ sau a unei părți a corpului),
- agitație (neliniște),
- anxietate,
- confuzie,
- dureri de cap,
- nervozitate,
- insomnie (dificultate de a adormi sau de a rămâne adormit),
- agitație (tremor),
- senzație de arsură la nivelul pielii,
- senzație de furnicături la nivelul pielii,
- senzație de mâncărime sau furnicături la nivelul pielii (parestezii),
- bătaii lente sau rapide ale inimii,
- tensiune arterială mare,
- dificultăți la respirație,
- lichid în plămâni,
- greață,
- vărsături,
- transpirații,
- paloare sau albire a pielii (culoare palidă a pielii),
- piele de găină,
- iritare a țesutului la locul injectării,
- slăbiciune musculară,
- dificultăți la urinare sau retenție urinară

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fenilefrină injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor verifica acest lucru.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra seringă în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină. A se păstra seringă în blisterul sigilat până la utilizare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Orice seringă, chiar și parțial utilizată, trebuie aruncată în mod corespunzător, după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fenilefrină injectabilă

Substanța activă este clorhidrat de fenilefrină.

- Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 50 micrograme.
- Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 500 micrograme.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fenilefrină injectabilă și conținutul ambalajului

Fenilefrină injectabilă este o soluție limpede și incoloră, într-o seringă preumplută din polipropilenă de 10 ml, ambalată individual într-un blister transparent.

Seringile preumplute sunt disponibile în cutii cu 1 sau 10 seringi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Hypericum S.R.L.
Bulevardul Timișoara, Nr. 16 F, Sector 6
București,
România

Fabricantul

Laboratoire Aguettant
1, Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Franța

Laboratoire Aguettant
Lieu-Dit « Chantecaille »
07340 Champagne

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

A se respecta cu strictețe protocolul de mai jos

Seringa preumplută este pentru utilizare la un singur pacient. Aruncați seringă după utilizare. **Nu o reutilizați.**

Conținutul blisterului nedeschis și nedeteriorat este steril și nu trebuie deschis până la utilizare.

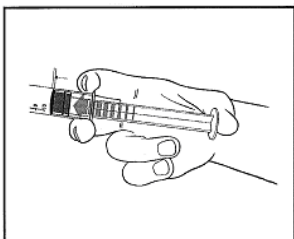
Înainte de administrare, medicamentul trebuie examinat vizual pentru eventuale particule sau modificări de culoare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, incolore, fără particule sau precipitate.

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă sigiliul de securizare de pe seringă este rupt.

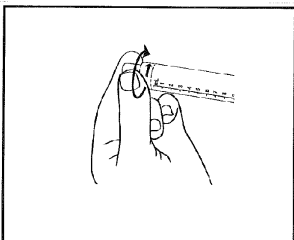
Suprafața externă a seringii este sterilă până când blisterul este deschis.

Când se administrează prin metoda aseptică, Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută poate fi plasat pe un câmp steril.

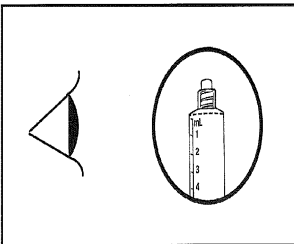
- 1) Scoateți seringă preumplută din blisterul steril.



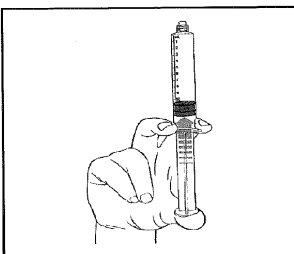
- 2) Apăsați pistonul pentru a elibera dopul de blocare. Este posibil ca procesul de sterilizare să fi cauzat aderența dopului de blocare la corpul seringii.



- 3) Răsuciți capacul de închidere pentru a rupe sigiliile. Nu atingeți conectorul luer expus, pentru a evita contaminarea.



- 4) Verificați îndepărtarea completă a vârfului de sigilare a seringii. Dacă nu este îndepărtat complet, re poziționați capacul și răsuciți din nou.



- 5) Scoateți aerul apăsând lent pe piston.

- 6) Conectați seringă la o cale de acces I.V. Apăsați pistonul pentru a injecta volumul necesar.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.