Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Phenylephrin Aguettant 100 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
(In dieser Packungsbeilage als „Phenylephrin Aguettant“ bezeichnet.)

Wirkstoff: Phenylephrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Phenylephrin Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phenylephrin Aguettant beachten?
3. Wie ist Phenylephrin Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phenylephrin Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Phenylephrin Aguettant und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von adrenergen und dopaminergen Mitteln.

Es wird zur Behandlung von zu niedrigem Blutdruck während einer Narkose angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phenylephrin Aguettant beachten?

Phenylephrin Aguettant darf bei Ihnen nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter schwerem Bluthochdruck oder unter peripheren Gefäßerkrankungen (schlechter Durchblutung) leiden;
- wenn Sie derzeit einen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer einnehmen (oder die letzte Einnahme weniger als zwei Wochen zurückliegt), der zur Behandlung von Depression angewendet wird (z. B. Iproniazid, Nialamid);
- wenn Sie an einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal, bevor Phenylephrin Aguettant bei Ihnen angewendet wird:
- wenn Sie im Seniorenalter sind;
- wenn Sie Diabetiker sind;
- wenn Sie unter arteriellem Bluthochdruck leiden;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden (unkontrollierte Hyperthyreose);

- wenn Sie unter einer Gefäßerkrankung wie Arteriosklerose (Verhärtung und Verdickung der Gefäßwände) leiden;
- wenn Sie an einer bestimmten Krankheit leiden, die zu einer schlechten Blutversorgung im Gehirn führen kann;
- wenn Sie an einem Aneurysma leiden;
- wenn Sie unter Herzerkrankungen, einschließlich chronischen Herzerkrankungen, nicht schwerwiegenden peripheren Durchblutungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, Tachykardie (schneller Puls), Bradykardie (langsamer Puls), partiellem Herzblock oder Angina pectoris leiden;
- wenn sie unter einem Engwinkelglaukom (einer seltenen Augenerkrankung) leiden.

Bei Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz kann Phenylephrin die Herzinsuffizienz in Folge einer Verengung der Blutgefäße verschlechtern.

Der Blutdruck in Ihren Arterien wird während der Behandlung überwacht. Wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden, werden zusätzlich Ihre Vitalfunktionen überwacht.

Kinder
Dieses Arzneimittel ist wegen nicht ausreichender Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und fehlender Dosierungsempfehlung nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen.

Anwendung von Phenylephrin Aguettant zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, wie:

- bestimmte Antidepressiva (Iproniazid, Nialamid, Moklobenid, Toloxaton, Imipramin, Milnacipran oder Venlafaxin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Linezolid);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (Dihydroergotamin, Ergotamin, Methylergometrin, Methysergid);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Bromocriptin, Lisurid, Pergolid);
- Arzneimittel zur Hemmung der Produktion eines Hormons, das für die Milchbildung verantwortlich ist (Cabergolin);
- Anästhetika, die inhaliert werden (Desfluran, Enfluran, Halothan, Isofluran, Methoxyfluran, Sevofluran);
- Arzneimittel, die als Appetitzügler verwendet werden (Sibutramin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Guanethidin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz und bestimmten Arten von unregelmäßigem Puls (Herzglykoside);
- Arzneimittel zur Behandlung von abnormalem Herzrhythmus (Chinidin);
- Arzneimittel, die während der Wehen verwendet werden (Oxytozin).

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Sicherheit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen, aber bei Bedarf ist die Anwendung von Phenylephrin während der Schwangerschaft möglich.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Im Falle einer einzelnen Verabreichung während der Geburt ist das Stillen jedoch weiterhin möglich.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels am Straßenverkehr teilnehmen und/oder Maschinen bedienen möchten.

Phenylephrin Aguettant enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 78 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Phenylephrin Aguettant anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt durch das medizinische Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung, das die korrekte Dosierung für Sie festlegen wird und entscheidet, wann und wie die Injektion/Infusion verabreicht wird.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen
Ihr Arzt wird die zu verabreichende Dosis bestimmen und diese wiederholen oder anpassen, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Nieren funktionieren nicht gut)
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine niedrigere Dosis Phenylephrin notwendig sein.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (Leber funktioniert nicht gut)
Bei Patienten mit Leberzirrhose kann eine höhere Dosis Phenylephrin notwendig sein.

Anwendung bei älteren Menschen
Die Behandlung von älteren Menschen ist mit Vorsicht durchzuführen.

Anwendung bei Kindern
Dieses Arzneimittel ist wegen nicht ausreichender Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und fehlender Dosierungsempfehlung nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Phenylephrin Aguettant erhalten haben, als Sie sollten:
Es können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Herzarrhythmie), Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Halluzinationen, paranoide Psychose.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein (Häufigkeit nicht bekannt). Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
- Schmerzen in der Brust oder Schmerzen durch Angina,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- in der Brust fühlbarer Herzschlag,
- Blutung im Gehirn (Sprachstörung, Schwindel, Lähmung einer Körperseite),
- Psychose (Kontaktverlust zur Realität).

Andere Nebenwirkungen können sein (Häufigkeit ist nicht bekannt):
- Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie),
- übermäßige Erweiterung der Pupillen,
- erhöhter Augeninnendruck (Verschlimmerung eines Glaukoms),
- Erregbarkeit (Überempfindlichkeit eines Organs oder Körperteils),
- Agitiertheit (Ruhelosigkeit),
- Angst,
- Verwirrung,
- Kopfschmerzen,
- Nervosität,
- Schlaflosigkeit (Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen),
- Zittern (Tremor),
- Jucken oder Prickeln der Haut (Parästhesie),
- langsamer oder schneller Puls,
- hoher Blutdruck,
- Atembeschwerden,
- Flüssigkeit in der Lunge,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Schwitzen,
- Blässe oder Erbleichen der Haut (blasse Hautfarbe),
- Gänsehaut,
- Gewebeschäden an der Injektionsstelle,
- Muskelschwäche,
- Schwierigkeiten beim Urinieren oder Einhalten des Urins.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Phenylephrin Aguettant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies prüfen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel bei sichtbaren Anzeichen von Verderb nicht verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phenylephrin Aguettant enthält
Der Wirkstoff ist Phenylephrinhydrochlorid.
- Jeder ml Injektionslösung enthält Phenylephrinhydrochlorid, entsprechend 100 Mikrogramm (0,1 mg) Phenylephrin.
- Jede 20 ml Durchstechflasche enthält Phenylephrinhydrochlorid, entsprechend 2000 Mikrogramm (2 mg) Phenylephrin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Phenylephrin Aguettant aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist eine klare farblose Injektions-/Infusionslösung in einer 20 ml-Klarglas-Durchstechflasche Typ II mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.
Die Durchstechflaschen sind in Packungsgrößen zu 1 und 10 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

Mitvertrieb:
Aguettant Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld

Deutschland

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.