Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Phenylephrin Aguettant 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
(In dieser Packungsbeilage als „Phenylephrin-Injektion“ 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 eine Phenylephrin-Injektion und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung einer Phenylephrin-Injektion beachten?
3. Wie ist die Phenylephrin-Injektion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist die Phenylephrin-Injektion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist eine Phenylephrin-Injektion und wofür wird sie angewendet?

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

Es wird zur Behandlung von zu niedrigem Blutdruck während der Anästhesie verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung einer Phenylephrin-Injektion beachten?

Sie erhalten keine Phenylephrin-Injektion:
- wenn Sie allergisch gegen Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter sehr hohem Blutdruck oder unter peripheren vaskulären Erkrankungen (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 verwendet wird (z. B. Iproniazid, Nialamid);
- wenn Sie an einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Phenylephrin-Injektionen anwenden:
- 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 unter einer schlechten Durchblutung des Gehirns leiden;
- wenn Sie unter Herzerkrankungen, einschließlich chronischen Herzerkrankungen, 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 verstärken.

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-Injektionen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, 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 Injektion 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.

Die Phenylephrin-Injektion enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 37,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist die Phenylephrin-Injektion anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt durch eine medizinische Fachkraft mit der entsprechenden Ausbildung und Erfahrung, die die korrekte Dosierung für Sie festlegen wird und entscheidet, wann und wie die Injektion 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 korrekt)
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine niedrigere Dosis Phenylephrin notwendig sein.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (Leber funktioniert nicht korrekt)
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-Injektion erhalten haben, als Sie sollten:
können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Herzarrhythmie).

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 schwer 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 des Gehirns (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 Durchschschlafen),
- Zittern (Tremor),
- Brennen der Haut,
- Kribbeln der Haut,
- 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 die Phenylephrin-Injektion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Spritzenetikett 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. Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie die Spritze bis zur Anwendung in ihrer ungeöffneten Blisterpackung auf.

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

Jede Spritze, auch nur teilweise verwendete, ist nach der Anwendung entsprechend zu entsorgen.
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 die Phenylephrin-Injektion enthält
Der Wirkstoff ist Phenylephrinhydrochlorid.
- Jeder ml Injektionslösung enthält Phenylephrinhydrochlorid, entsprechend 50 Mikrogramm Phenylephrin.
- Jede 10 ml Fertigspritze enthält Phenylephrinhydrochlorid, entsprechend 500 Mikrogramm Phenylephrin.

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

Wie die Phenylephrin-Injektion aussieht und Inhalt der Packung
Die Phenylephrin-Injektion ist eine klare farblose Lösung in einer 10 ml-Polypropylen-Fertigspritze, die einzeln in einer transparenten Blisterpackung verpackt ist.

Die Fertigspritzen sind in Schachteln mit 1 und 10 Spritzen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

Hersteller

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-Dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE
Frankreich

Im Mitvertrieb von:
AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24
40764 LANGENFELD
Deutschland

Z.Nr.: 136728

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Phenylephrin Aguettant 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgien:	Phenylephrine Aguettant 50 microgram/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Deutschland:	Phenylephrin Aguettant 50 Mikrogramm/ml, Injektionslösung in Fertigspritze
Dänemark:	Fenylefrin Aguettant 50 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte
Spanien:	Fenilefrina Aguettant 50 microgramos/ml solución inyectable en jeringa precargada
Finnland:	Fenylefrin Aguettant 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Irland:	Phenylephrine 50 micrograms/ml, solution for injection in pre-filled syringe
Italien:	Fenilefrina Aguettant 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita
Luxemburg:	Phenylephrine Aguettant 50 microgrammes/ml solution injectable en seringue préremplie
Malta:	Phenylephrine 50 micrograms/ml, solution for injection in pre-filled syringe
Niederlande:	Fenylefrine Aguettant 50 microgram/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Norwegen:	Fenylefrin Aguettant 50 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Polen:	Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

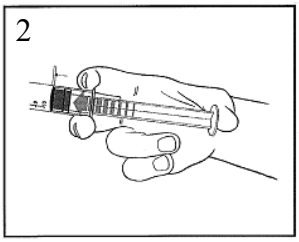
Portugal:	Fenilefrina Aguettant 50 microgramas/ml, Solução injetável em seringa pré-cheia
Rumänien:	Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluţie injectabilă în seringă preumplută
Schweden:	Fenylefrin Aguettant 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Vereinigtes Königreich:	Phenylephrine 50 micrograms/ml, solution for injection in pre-filled syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020.

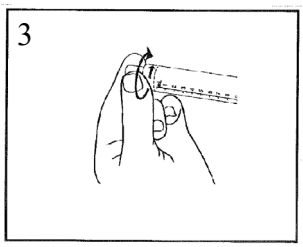
Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bereiten Sie die Spritze bitte sorgfältig wie nachfolgend beschrieben vor.
Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Spritze nach Gebrauch entsorgen. **Nicht wiederverwenden**.
Der Inhalt des ungeöffneten und unbeschädigten Blisters ist steril und dieser darf bis zum Gebrauch nicht geöffnet werden.
Vor Verabreichung ist das Produkt visuell auf Partikel oder Verfärbungen zu überprüfen. Nur klare, farblose Lösung ohne Partikel oder Ausfällungen darf verwendet werden.
Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn der Originalverschluss an der Spritze beschädigt ist.
Bis zur Öffnung des Blisters ist die äußere Oberfläche der Spritze steril.
Wenn antiseptisch behandelt, kann die Phenylephrin 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze in einem sterilen Bereich platziert werden.

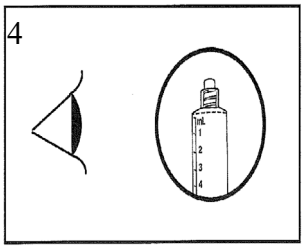
1) Entnehmen Sie die Fertigspritze aus dem sterilen Blister.



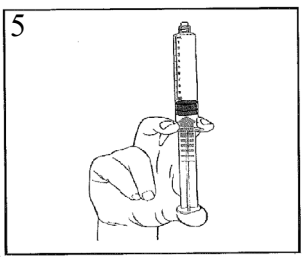
2) Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um den Stopfen zu lösen. Der Sterilisationsprozess kann ein Kleben des Stopfens auf dem Spritzenkörper verursachen.



3) Drehen Sie die Verschlusskappe ab, um die Versiegelung aufzubrechen. Berühren Sie nicht den freiliegenden Luer-Lock-Anschluss, um eine Kontamination zu vermeiden.



4) Überprüfen Sie, ob die Versiegelung der Spritze vollständig entfernt wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, setzen Sie die Kappe wieder auf die Spritze und drehen Sie erneut.



5) Entfernen Sie die Luft, indem Sie sanft auf den Spritzenkolben drücken.

6) Die Spritze an den intravenösen Zugang anschließen. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, um die erforderliche Dosis zu injizieren.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.