

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok *fenylefrin***

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci?**

1. Co je PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok užívat
3. Jak se PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok a k čemu se používá**

Tento lék patří do skupiny Adrenergní a dopaminergní látky.

Tento léčivý přípravek se používá pro:

- léčbu hypotenze během celkové anestezie a lokoregionální anestezie, spinální i epidurální, a při chirurgických i porodnických zákrocích.
- preventivní léčbu hypotenze během spinální anestezie při chirurgických nebo porodnických zákrocích.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok používat**

**Nikdy nepoužívejte PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok:**

- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorid fenylefrinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte závažným projevem vysokého krevního tlaku nebo onemocněním periferních cév (špatný krevní oběh);

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

- jestliže užíváte inhibitor monoaminoxidázy (MAO) (nebo do 2 týdnů po jeho vysazení), který se používá k léčbě deprese (jako je iproniazid, nialamid);
- jestliže trpíte závažným onemocněním zvýšené činnosti štítné žlázy (hypertyreóza).

### **Upozornění a bezpečnostní opatření**

Před použitím přípravku PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud je vám více let;
- máte cukrovku;
- jestliže trpíte vysokým krevním tlakem;
- jestliže trpíte závažnou nadměrnou činností štítné žlázy (nekontrolovanou hypertyreózu);
- jestliže máte onemocnění krevních cév, jako je ateroskleróza (tvrdnutí a zúžení krevních cév);
- jestliže máte špatný krevní oběh v mozku;
- jestliže trpíte srdečním onemocněním včetně chronických srdečních onemocnění, periferní cévní nedostatečností, poruchami srdečního rytmu, tachykardií (vysoká srdeční frekvence), bradykardií (nízká srdeční frekvence), částečným srdečním blokem, anginou pectoris;
- jestliže trpíte glaukomem s uzavřeným úhlem (vzácné oční onemocnění).

U pacientů se závažným srdečním selháním může fenylefrin zhoršit srdeční selhání v důsledku zúžení krevních cév.

Během léčby bude monitorován krevní tlak ve vašich tepnách. Pokud máte srdeční onemocnění, bude provedeno dodatečné sledování životních funkcí.

### **Děti**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje používat u dětí kvůli nedostatečným údajům o účinnosti, bezpečnosti a doporučeném dávkování.

### **Další léčivé přípravky a PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, například:

- některá antidepresiva (iproniazid, nialamid, moklobenid, toloxaton, imipramin, milnacipran nebo venlafaxin);
- léky používané k léčbě infekcí (linezolid);
- některé léky používané k léčbě migrény (dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin, methylsergid);
- některé léky používané k léčbě Parkinsonovy choroby (bromokriptin, lisurid, pergolid);
- léky používané k inhibici tvoření hormonu odpovědného za laktaci (kabergolin);
- anestetika, která jsou inhalována (desfluran, enfluran, halotan, isofluran, methoxyfluran, sevofluran);
- léky používané jako látky potlačující chuť k jídlu (sibutramin);
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku (guanetidín);

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu.** Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

- léky používané k léčbě srdečního selhání a některých onemocnění způsobujících nepravidelný srdeční tep (srdeční glykosidy);
- léky používané k léčbě abnormálního srdečního rytmu (chinidin);
- léky používané během porodu (oxytocin).

### **PHENYLEPHRINE AGUETTANT, 50 mikrogramů/ml injekční roztok, s jídlem a pitím**

Nevztahuje se.

#### **Těhotenství a kojení**

Bezpečnost tohoto léku během těhotenství a kojení nebyla stanovena, ale v případě nutnosti je použití přípravku PHENYLEPHRINE AGUETTANT, 50 mikrogramů/ml injekční roztok během těhotenství možné.

Užívání tohoto léku během kojení se nedoporučuje. V případě jednorázového podání během porodu je však kojení možné.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nevztahuje se

### **PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v každé ampuli. To odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě u dospělého člověka.

### **3. Jak se PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok používá**

Aplikace bude provedena zkušeným a náležitě vyškoleným zdravotnickým pracovníkem, který rozhodne o správném dávkování a kdy a jak má být injekce podána.

#### **Doporučené dávky jsou:**

##### **Použití u dospělých osob**

Váš lékař určí dávku, která má být podána, a může ji opakovat nebo upravit, dokud nebude dosaženo požadovaného účinku.

##### **Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin (ledviny nepracují správně)**

U pacientů s poruchou funkce ledvin mohou být vyžadovány nižší dávky fenylefrinu.

##### **Použití u pacientů s poruchou funkce jater (játra nepracují správně)**

U pacientů s cirhózou jater mohou být zapotřebí vyšší dávky fenylefrinu.

##### **Použití u starších osob**

Léčba starších osob by měla být prováděna opatrně.

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu.** Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

#### **Použití u dětí**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje používat u dětí kvůli nedostatečným údajům o účinnosti, bezpečnosti a doporučeném dávkování.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok, než mělo:**

Můžete mít následující příznaky: bušení srdce, poruchy srdečního rytmu (tachykardie, srdeční arytmie).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok**

Nevztahuje se.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok**

Nevztahuje se.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka, nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné (četnost není známa). Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás projeví:**

- bolest na hrudi nebo bolest způsobená anginou pectoris,
- nepravidelný srdeční rytmus,
- pocit bušení srdce,
- krvácení do mozku (porucha řeči, závratě, ochrnutí jedné strany těla),
- psychóza (ztráta kontaktu s realitou),

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat (četnost není známa):

- reakce z přecitlivělosti (alergie),
- nadměrné rozšíření zornic,
- zvýšený tlak v oku (zhoršení glaukomu),
- excitabilita (nadměrná citlivost orgánu nebo části těla),
- agitace (neklid),
- úzkost,
- zmatenost,
- bolesti hlavy;
- nervozita,
- nespavost (potíže s usínáním nebo spánkem),

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

- třes,
- pálení kůže,
- mravenčení kůže,
- pocit svědění nebo brnění kůže (parestézie),
- pomalý nebo vysoký srdeční tep,
- vysoký krevní tlak,
- dýchací obtíže,
- tekutiny v plicích;
- žaludeční nevolnost,
- zvracení,
- pocení,
- bledost nebo zblednutí kůže,
- „husí kůže“,
- poškození tkáně v místě vpichu,
- svalová slabost,
- potíže s močením nebo zadržováním moči,

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek Vám nesmí být podán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Ampule skladujte v původním obalu, mimo dosah světla.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoliv známek zhoršení kvality.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

**Co PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml injekční roztok obsahuje**  
Léčivou látkou je fenylefrin (jako hydrochlorid).

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

- Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 50 mikrogramům fenylefrinu (ve formě fenylefrin hydrochloridu).
- Jedna 10ml ampule obsahuje 500 mikrogramům fenylefrinu (ve formě fenylefrin hydrochloridu).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dihydrát citrátu sodného, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný a voda na injekci.

**Jak vypadá injekční roztok PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 mikrogramů/ml a co obsahuje toto balení**

Tento léčivý přípravek je čirý bezbarvý injekční roztok v 10ml (polypropylenové) ampuli pro jednorázové použití.

Krabička po 1, 5, 10, 20, 50 a 100 ampulích.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

LABORATOIRE AGUETTANT  
1, rue Alexander Fleming  
69007 LYON  
Francie

**Výrobce:**

LABORATOIRE AGUETTANT  
LIEU DIT « CHANTECAILLE »  
07340 CHAMPAGNE-SERRIERES  
Francie

**Názvy léčivého přípravku v členských státech Evropského hospodářského prostoru**

Neuplatňuje se.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 11/2020.**

**Další**

Neuplatňuje se.