

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

fenyyliefriini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fenylefrin Unimedic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fenylefrin Unimedic -valmistetta
3. Miten Fenylefrin Unimedic -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fenylefrin Unimedic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fenylefrin Unimedic on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke kuuluu niin sanottuun adrenergisten ja dopaminergisten lääkeaineiden ryhmään. Fenylefrin Unimedic -valmisteella hoidetaan matalaa verenpainetta, joka voi ilmetä erilaisten puudutusten tai nukutuksen aikana.

Fenyyliefriiniä, jota Fenylefrin Unimedic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fenylefrin Unimedic -valmistetta**

##### **Älä käytä Fenylefrin Unimedic -valmistetta, jos**

- olet allerginen (yliherkkä) fenyyliefriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- verenpaineesi on kohonnut (hypertensio)
- sinulla on ääreisverenkierron häiriö (huono verenkierto)
- käytät masennuksen hoitoon epäselektiivistä monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjää (tai tällaisen lääkkeen käytön lopettamisesta on alle 2 viikkoa) (iproniatsidi, nialamidi)
- sinulla on vaikea kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Fenylefrin Unimedic -valmistetta, jos

- olet iäkäs
- sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa
- sinulla on sydänvaivoja, kuten hidas sydämen syke, (osittainen) sydämen johtumiskatkos, sydänlihassairaus, huono sydämen verenkierto, lievä tai keskivaikea ääreisverenkierron vajaatoiminta,

- sydämen rytmihäiriöitä, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), rasisrintakipu (angina pectoris)
- aivoverenkiertosi on heikentynyt
  - sinulla on valtimonkovettumistauti (ateroskleroosi, jossa valtimoiden seinämät kovettuvat ja paksunevat)
  - sinulla on diabetes
  - saat oksitosiinihoitoa, koska vaikutus verisuoniin voi voimistua ja aiheuttaa heti synnytyksen jälkeen verenpaineen hyvin voimakkaan kohoamisen ja äkillisen aivoverenkiertohäiriön
  - valtimoverenpaineesi on kohonnut (arteriaalinen hypertensio)
  - sinulla on ahdaskulmaglaukooma.

Fenyyliefriinin anto vakavaa sydämen vajaatoimintaa sairastavalle voi pahentaa sydämen vajaatoimintaa fenyyliefriinin verisuonia supistavan vaikutuksen vuoksi.

Valtimoverenpainettasi seurataan hoidon aikana. Jos sinulla on sydänsairaus, myös peruselintoimintojasi tarkkaillaan.

### **Lapset**

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi lapsille, koska tiedot sen tehosta, turvallisuudesta ja annostussuosituksista lapsille ovat riittämättömät.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fenylefrin Unimedic**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Fenylefrin Unimedic -valmistetta

- iproniatsidin tai nialamidin (masennuslääkkeitä) kanssa.

Tämä lääke voi samanaikaisesti käytettynä vaikuttaa seuraaviin lääkkeisiin tai ne voivat vaikuttaa tähän lääkkeeseen:

- dihydroergotamiini, ergotamiini, metyyliergometriini, metysergidi (migreenilääkkeitä)
- linetsolidi (antibiootti)
- bromokriptiini, kabergoliini, lisuridi, pergolidi (Parkinsonin taudin lääkkeitä)
- desipramiini, imipramiini, nortriptyliini, moklobemidi, toloksatoni, milnasipraani, venlafaksiini (masennuslääkkeitä)
- sisään hengitettävät nukutusaineet (desfluraani, enfluraani, halotaani, isofluraani, metoksifluraani, sevofluraani)
- guanetidiini korkean verenpaineen hoitoon
- lääkkeet sydämen vajaatoiminnan ja tiettyjen sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (sydänglykosidit)
- sydämen rytmihäiriölääkkeet (kinidiini)
- synnytystä jouduttava lääke (oksitosiini).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Tätä lääkettä saa käyttää raskausaikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

#### Imetys

Tätä lääkettä ei pidä käyttää imetysaikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Yksi synnytyksen aikana annettu lääkeannos ei kuitenkaan estä imettämistä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei merkityksellinen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja

haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Fenylefrin Unimedic sisältää natriumia**

Yksi 2 ml:n ampulli (sisältää 1 ml:n liuosta) sisältää 0,2 mmol (3,7 mg) natriumia. Tämä tarkoittaa, että se sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Fenylefrin Unimedic -valmistetta käytetään**

Tämän lääkkeen antaa sinulle terveydenhoidon ammattihenkilö, jolla on asianmukainen koulutus ja asiaankuuluvaa kokemusta.

#### Käyttö aikuiselle

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Fenylefrin Unimedic -annoksen sinulle laskimoon (intravenöösisti). Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen, antohetken ja antotavan.

#### Käyttö potilaalle, jonka munuaisten toiminta on heikentynyt

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoimintaa, fenyylifriinin annosta voidaan joutua pienentämään.

#### Käyttö potilaalle, jonka maksan toiminta on heikentynyt

Jos potilaalla on maksakirroosi, fenyylifriinin annosta voidaan joutua suurentamaan.

#### Käyttö iäkkäälle potilaalle

Varovaisuutta on noudatettava iäkkään potilaan hoidossa.

#### Käyttö lapsille

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi lapsille, koska tiedot sen tehosta, turvallisuudesta ja annostussuosituksista lapsille ovat riittämättömät.

### **Jos käytät enemmän Fenylefrin Unimedic -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Fenylefrin Unimedic -valmisteen yliannostuksen merkkejä ovat nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, vainoharhainen psykoosi, aistiharhat ja verenpaineen liiallinen kohoaminen (päänsärky, hengenahdistus, väsymys).

Koska saat tämän lääkkeen sairaalassa, yliannostus on epätodennäköinen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu, mutta niiden esiintyvyys on tuntematon:

Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia.

#### **Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, kerro heti asiasta lääkärille:**

- rintakipu tai rasisurintakipu
- epäsäännöllinen sydämen syke
- sydämentykytyksen tunne rinnassa
- aivoverenvuoto (puhehäiriö, heitehuimaus, vartalon toispuoleinen halvaus)
- psykoosi (todellisuudentajun menettäminen).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia (joiden esiintymistiheyttä ei tunneta):

- yliherkkyysoireet (allergia)
- silmän mustuaisten liiallinen laajeneminen

- silmänpaineen kohoaminen (glaukooman paheneminen)
- ärsyyntyvyys (jonkin elimen tai kehonosan liiallinen herkkyys)
- ahdistuneisuus, joka ilmenee motorisena levottomuutena (agitaatio)
- ahdistuneisuus
- sekavuus
- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus (nukahtamisvaikeus tai heräily)
- vapina
- polttelun tunne ihossa
- ihon pistely
- ihon kutina tai kihelmöinti (poikkeavat tuntoaistimukset)
- sydämen lyöntitiheyden hidastuminen tai nopeutuminen
- korkea verenpaine (päänsärky, hengenahdistus, väsymys)
- hengitysvaikeus
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- pahoinvointi
- oksentelu
- hikoilu
- kalpeus tai ihon vaaleneminen
- ihokarvojen nouseminen pystyyn
- kudonvaurio lääkkeen pistokohdassa
- lihasheikkous
- virtsaamisvaikeus tai virtsaampi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fenylefrin Unimedic -valmisteen säilyttäminen**

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### Säilytysolosuhteet laimentamisen jälkeen

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 7 vuorokautta huoneenlämpötilassa (20–25 °C).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Fenylefrin Unimedic sisältää

- Vaikuttava aine on fenyyliEFIriini. Fenylefrin Unimedic sisältää fenyyliEFIriinihydrokloridia määrän, joka vastaa 10 mg/ml fenyyliEFIriiniä.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi sekä kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi pH:n säätöön.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kirkas ja väritön liuos.

Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraattia, liuosta varten, on saatavana 2 ml:n lasiampulleina (sisältää 1 ml:n liuosta).

Ampullit on pakattu muovialustoille, ja muovialustat on pakattu 5, 10, 20, 50 ja 100 ampullin kartonkikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Unimedic Pharma AB  
Box 6216,  
102 34 Tukholma  
Ruotsi

### Valmistaja

Unimedic AB  
Storjordenvägen 2  
SE-864 31 Matfors  
Ruotsi

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.3.2021

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

*Liuoksen pitoisuus on suuri, joten se on laimennettava ennen käyttöä.*

Käyttökuntoon saattaminen/laimentaminen:

Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml laimennetaan 9 mg/ml natriumkloridiliuokseen (tai 50 mg/ml glukoosiliuokseen) ja annetaan injektiona tai infuusiona.

- Laimentaminen pitoisuuteen 100 mikrogrammaa/ml: 1 ml 10 mg/ml liuosta laimennetaan 100 ml:aan 9 mg/ml natriumkloridiliuosta (tai 50 mg/ml glukoosiliuosta).
- Laimentaminen pitoisuuteen 50 mikrogrammaa/ml: 1 ml 10 mg/ml liuosta laimennetaan 200 ml:aan 9 mg/ml natriumkloridiliuosta tai 50 mg/ml glukoosiliuosta.

Myös muut pitoisuudet ovat mahdollisia.

## Bipacksedel: Information till patienten

### Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

fenylefrin

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Fenylefrin Unimedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fenylefrin Unimedic
3. Hur du använder Fenylefrin Unimedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fenylefrin Unimedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fenylefrin Unimedic är och vad det används för**

Detta läkemedel hör till en grupp som kallas adrenerga eller dopaminerga läkemedel. Fenylefrin Unimedic används för att behandla lågt blodtryck som kan uppkomma vid olika typer av narkos.

Fenylefrin som finns i Fenylefrin Unimedic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fenylefrin Unimedic**

**Använd inte Fenylefrin Unimedic:**

- om du är allergisk mot fenylefrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av hypertension (förhöjt blodtryck)
- om du lider av perifer vaskulär sjukdom (dålig blodcirkulation)
- om du tar en icke-selektiv monooxidashämmare (MAO) (eller inom 2 veckor efter att den behandlingen upphört) för behandling av depression (iproniazid, nialamid)
- om du lider av en kraftigt överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Fenylefrin Unimedic;

- om du är äldre
- om du har en överaktiv sköldkörtel
- om du lider av hjärtproblem såsom låg puls, hjärtblock(partiellt), hjärtmuskelsjukdom, dålig blodcirkulation i hjärtat, försämrad blodcirkulation i benen, oregelbunden hjärtrytm, takykardi (snabba hjärtslag), bradykardi (långsamma hjärtslag), kärlkramp
- om du har dålig blodcirkulation i hjärnan
- om du har åderförkalkning (förhårdning och förtjockning av blodkärlens väggar)
- om du har diabetes mellitus

- om du behandlas med oxytocin eftersom effekten på kärlen kan förstärkas och orsaka kraftigt förhöjt blodtryck och stroke under perioden direkt efter förlossning
- om du lider av högt blodtryck i artärerna
- om du lider av trångkammerwinkelglaukom

Patienter med allvarlig hjärtsvikt kan försämrats vid behandling med fenylefrin på grund av sammandragning av blodkärl.

Blodtrycket i dina artärer kommer att övervakas under behandlingen. Om du har en hjärtsjukdom kommer även funktionen av viktiga organ att övervakas.

### **Barn**

Läkemedlet rekommenderas inte till barn på grund av otillräckliga data angående effekt, säkerhet och doseringsrekommendationer.

### **Andra läkemedel och Fenylefrin Unimedic**

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

Använd inte Fenylefrin Unimedic tillsammans med:

- iproniazid, nialamid (mot depression)

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas vid samtidig användning:

- dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid (mot migrän)
- linezolid (antibiotika)
- bromokriptin, karbergolin, lisurid, pergolid (mot Parkinsons sjukdom)
- desipramin, imipramin, nortriptylin, moklobemid, toloxaton, minalcipram, venlafaxin (mot depression)
- narkosmedel som inandas (desfluran, enfluran, halotan, isofluran, metoxyfluran, sevofluran)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck (guanetidin)
- läkemedel för behandling av hjärtsvikt och vid vissa oregelbundna hjärtslag (hjärtglykosider)
- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin)
- läkemedel som används vid förlossning (oxytocin)

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

#### Graviditet

Detta läkemedel ska inte ges under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

#### Amning

Detta läkemedel ska inte användas under amning om det inte är absolut nödvändigt. I händelse av att du får detta en enda gång under förlossning är dock amning möjligt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ej relevant.

### **Fenylefrin Unimedic innehåller natrium**

- Varje 2 ml ampull (som innehåller 1 ml lösning) innehåller 0,2 mmol (3,7 mg) natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Fenylefrin Unimedic**

Läkemedlet kommer att ges av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och erfarenhet.

### Vuxna

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Fenylefrin Unimedic i en ven (intravenöst). Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig och när och hur injektionen ska ges.

### Patienter med nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva lägre doser av fenylefrin.

### Patienter med nedsatt leverfunktion

Patienter med levercirros kan behöva högre doser av fenylefrin.

### Äldre

Äldre ska behandlas med försiktighet.

### Barn

Läkemedlet rekommenderas inte till barn på grund av otillräckliga data angående effekt, säkerhet och doseringsrekommendationer.

### **Om du använt för stor mängd av Fenylefrin Unimedic**

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att du fått för mycket Fenylefrin Unimedic är snabbare och oregelbundna hjärtslag, huvudvärk, illamående, kräkningar, paranoid psykos, hallucinationer och högt blodtryck (huvudvärk, andnöd, trötthet). Det är inte sannolikt att detta sker eftersom du får läkemedlet på sjukhus.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar, utan känd frekvens, har rapporterats:

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

### **Tala om för din läkare omgående om du får något av följande:**

- bröstsmärtor eller smärta på grund av kärklamp
- oregelbundna hjärtslag
- en känsla av att hjärtat slår hårt i bröstet
- hjärnblödning (talsvårigheter, yrsel, förflamning på ena sidan av kroppen)
- psykos (förlorar kontakt med verkligheten)

Andra biverkningar som har rapporterats (ingen känd frekvens)

- överkänslighetsreaktion (allergi)
- överdrivet stora pupiller
- ökat tryck i ögat (försämring av grön starr)
- oro (rastlöshet)
- ångest
- förvirring
- huvudvärk
- nervositet
- sömnsvårigheter (svårt att somna eller sova)
- skakningar (tremor)
- brännande känsla på huden
- myrkrypningar i huden
- klåda eller stickningar i huden (parestesi)
- långsamma eller snabba hjärtslag
- högt blodtryck (huvudvärk, andnöd, trötthet)
- svårighet att andas



- vätska i lungan
- illamående
- kräkningar
- svettningar
- blekhet eller hudblekning (blek färg på huden)
- gåshud
- vävnadsskada vid injektionsstället
- muskelsvaghet
- svårigheter att kasta vatten eller totalt urinstopp

#### 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](http://www.lakemedelsverket.se)

#### I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 FI-00034 Fimea

## **5. Hur Fenylefrin Unimedic ska förvaras**

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

#### Förvaring efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 7 dagar vid rumstemperatur (20-25°C).

Ur en mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden innan den används användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, om inte beredning och utspädning har skett i en kontrollerad och validerad aseptisk miljö.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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 fenylefrin. Fenylefrin Unimedic innehåller fenylefrinhydroklorid som motsvarar 10 mg/ml fenylefrin.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, citronsyra, vatten för injektionsvätskor och saltsyra och natriumhydroxid för pH-justering.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös lösning.

Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml koncentrat för injektions-/infusionvätska, lösning tillhandahålls i glasampuller på 2 ml (som innehåller 1 ml lösning).

Ampullerna är förpackade i plasttråg och därefter i kartonger om 5, 10, 20, 50 och 100 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Unimedic Pharma AB  
Box 6216,  
102 34 Stockholm

### **Tillverkare**

Unimedic AB  
Storjordenvägen 2  
SE-864 31 Matfors  
Sverige

### **Denna bipacksedel ändrades senast 31.03.2021**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

*Lösning med hög koncentration och som måste spädas före administreringen.*

#### **Rekonstituering/spädning:**

Fenylefrin Unimedic 10 mg/ml administreras som injektion eller infusion efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (eller glukos 50 mg/ml).

- Spädning till en koncentration på 100 mikrogram/ml: 1 ml av lösningen på 10 mg/ml späds ut i 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (eller glukos 50 mg/ml).
- Spädning till en koncentration på 50 mikrogram/ml: 1 ml av lösningen på 10 mg/ml späds ut i 200 ml natriumklorid 9 mg/ml (eller glukos 50 mg/ml).

Andra koncentrationer kan också förekomma.