

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

Phenylephrin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels 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 der Anästhesie verwendet.

#### **Was sollten Sie vor der Anwendung von Phenylephrin Aguettant beachten?**

##### **Sie erhalten kein Phenylephrin Aguettant:**

- 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 Aguettant 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 an einer bestimmten Krankheit leiden, die zu einer geringen 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 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 Aguettant 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.

### **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.

### **Wie ist Phenylephrin Aguettant 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 Aguettant erhalten haben, als Sie sollten:**

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.

### **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: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). 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 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **Wie ist Phenylephrin Aguettant aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „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 Zersetzung 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.

## **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was die Phenylephrin Aguetant 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 (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie die Phenylephrin Aguetant aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine klare farblose Flüssigkeit zur Injektion in einer 20 ml-Klarglas-Durchstechflasche Typ II mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Die Durchstechflaschen sind in Packungsgrößen von 1 und 10 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratoire Aguetant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 LYON  
Frankreich

### **Im Mitvertrieb von:**

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

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

Deutschland / Österreich      Phenylephrin Aguetant 100 Mikrogramm/ml Injektions-/ Infusionslösung

Belgien / Luxemburg	Phenylephrine Aguettant 100 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion
Dänemark	Fenylefrin Aguettant
Spanien	Fenilefrina Aguettant 100 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión
Finnland	Fenylefrin Aguettant 100 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankreich	Phenylephrine Aguettant 100 microgrammes/mL, solution injectable/pour perfusion
Irland	Phenylephrine 100 micrograms/ml solution for injection/infusion
Italien	Fenilefrina Laboratoire Aguettant
Norwegen	Fenylefrin Aguettant 100 mikrogram/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Niederlande	Fenylefrine Aguettant 100 microgram/ml oplossing voor injectie of infusie
Polen	Phenylephrine Aguettant, 100 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji
Portugal	Fenilefrina Aguettant 100 microgramas/ml solução injetável ou para perfusão
Rumänien	Fenilefrina Aguettant 100 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Schweden	Fenylefrin Aguettant 100 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Phenylephrine 100 micrograms/ml solution for injection or infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2020**