

Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb

R EF

Bausch & Lomb

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 10 %
(klar, färglös)

Mydriatikum

Aktiv substans:

Fenylefrin

ATC-kod:

S01FB01

Läkemedel från Bausch & Lomb omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2022-07-01.

Indikationer

Framkallande av mydriasis.

Kontraindikationer

- Grund främre ögonkammare eller trång kammarvinkel med risk för akut glaukom.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Barn under 12 år (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Dosering

1-2 droppar.

Pediatrisk population

Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb är kontraindicerat för barn under 12 år (se avsnitt Kontraindikationer).

Det finns inga data för barn i åldern 12 till 18 år. Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb rekommenderas inte för dessa patienter.

Varningar och försiktighet

Fenylefrin kan i vissa fall ge systemeffekter och skall därför ges med försiktighet till patienter med tyreotoxikos, hypertension eller med manifesterad hjärta-kärlsjukdom.

Pediatrisk population

Användning hos barn under 12 år är kontraindicerad, eftersom allvarliga systemiska biverkningar har rapporterats för oftalmiska läkemedel innehållande fenylefrin.

Användning hos barn i åldrarna 12 till 18 år rekommenderas inte eftersom tillräcklig klinisk erfarenhet saknas

Interaktioner

På grund av risk för systemabsorption kan interaktion med MAO-hämmare, icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare, fentiaziner, sympatikolytika förekomma.

Graviditet

Säkerheten vid bruk under graviditet är inte klarlagd, då modern klinisk dokumentation saknas.

Rapporterade biverkningar tyder emellertid på att en viss systemexponering även efter topikal administrering kan förekomma och en risk för påverkan på fostret kan inte uteslutas. Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb bör därför användas under graviditet endast om behandlingen är absolut nödvändig och då bör lägsta möjliga dos eftersträvas.

Amning

Det är okänt hur mycket fenylefrin som går över i modersmjölk. Vid systemexponering för fenylefrin är risken för kardiovaskulära biverkningar stor hos prematura och neonatala barn. Det systemiska upptaget av fenylefrin från modersmjölk bedöms dock vara obetydligt då eventuellt utsöndrat fenylefrin har en låg oral absorption. Som en försiktighetsåtgärd bör de eventuella riskerna vägas noga mot fördelarna vid behandling av ammande kvinnor.

Trafik

Phenylephrine hydrochloride Bausch & Lomb kan förorsaka övergående dimsyn. Patienten bör därför inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen är normal igen.

Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens.

Ögon:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Sveda vid instillation, dimsyn, ljuskänslighet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Akut glaukom.

Hjärtat:

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Takykardi.

Blodkärl:

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Hypertension.

Allmänna symtom och/eller symptom vid administreringsstället:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Allergisk reaktion

Pediatrisk population

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Lungödem - ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Systemiska effekter

Barn har ökad risk för systemeffekter p.g.a. överdosering. Ökad risk för komplikationer till systemeffekter kan föreligga hos äldre patienter med hjärt-kärlsjukdom. En eventuell blodtrycksstegring svarar på alfa-receptorblockad.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Toxicitet

14-18 mg i ögat på 8-åring gav måttlig intoxication. 90 mg peroralt till 2-3-åringar gav ej några symtom.

Symtom

Takykardi, hypertoni, eventuellt reflexutlöst bradykardi, ventrikulära extrasystolier. Excitation, oro, rastlöshet, sömnlöshet, tremor, hallucinationer, eventuellt kramper, alternativt somnolens, medvetlöshet, andningsdepression.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning i tidigt skede, kol. Vid hypertension fentolamin 2,5-5 mg (barn 0,05-0,1 mg/kg) intravenöst var 5:e min, eventuellt efterföljt av infusion. Vid takarytmier propranolol (alternativt annan betablockerare). Vid kramper och excitation diazepam. Symtomatisk behandling.

Farmakodynamik

Fenylefrin är ett kortverkande sympatikomimetikum, som ger mydriasis men inte cykloplegi. Effekten uppnås genom stimulering av *m. dilator pupillae*. Maximal effekt uppnås inom 10 minuter och kvarstår under 60-90 minuter för att sedan avklinga inom cirka 6 timmar.

Farmakokinetik

Systemisk absorption kan inte uteslutas.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En ml lösning innehåller fenylefrinhydroklorid 100 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat, natriumetabisulfat, renat vatten.

Blandbarhet

Ej relevant

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

15 månader

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt; förvaras i originalförpackningen.

Särskilda anvisningar för destruktions

Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas med en vridrörelse. Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögondroppar, lösning, endosbehållare

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 10 % (klar, färglös)

20 x 0,5 milliliter endosbehållare (fri prissättning), EF