

Notice: information du patient

Phényléphrine Aguetant 50 microgrammes/ml, solution injectable en seringue pré-remplie (Référéncée comme « Phényléphrine Injectable » dans cette notice)

Phényléphrine

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Phényléphrine Injectable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Phényléphrine Injectable
3. Comment Phényléphrine Injectable est donné
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Phényléphrine Injectable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Phényléphrine Injectable et dans quel cas est-il utilisé?

Ce médicament appartient à la classe des adrénergiques et dopaminergiques.

Il est utilisé pour traiter une baisse de la pression sanguine durant l'anesthésie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Phényléphrine Injectable?

Vous ne recevrez pas Phényléphrine Injectable :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de phényléphrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'hypertension sanguine sévère, ou de maladie vasculaire périphérique (mauvaise circulation sanguine) ;
- si vous prenez un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (ou lors des 2 semaines suivant son arrêt) qui est utilisé pour traiter la dépression (tels que l'iproniazide ou la nialamide) ;
- si vous souffrez de suractivité sévère des glandes thyroïdiennes (hyperthyroïdie).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Phényléphrine Injectable.

- si vous êtes une personne âgée ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle ;
- si vous souffrez de suractivité sévère des glandes thyroïdiennes (hyperthyroïdie non contrôlée) ;
- si vous avez une maladie des vaisseaux sanguins, tels que de l'athérosclérose (durcissement et rétrécissement des parois des vaisseaux sanguins) ;
- si vous avez une faible circulation sanguine du cerveau ;
- si vous souffrez de maladies cardiaques comprenant les maladies cardiaques chroniques, les insuffisances vasculaires périphériques, les troubles du rythme cardiaque, la tachycardie (fréquence cardiaque élevée), la bradycardie (fréquence cardiaque faible), le bloc cardiaque partiel, et l'angine de poitrine ;

- si vous souffrez de glaucome à angle fermé (maladie rare de l'œil).

Chez les patients avec une insuffisance cardiaque grave, la phényléphrine peut aggraver l'insuffisance cardiaque en conséquence du resserrement des vaisseaux sanguins.

La pression sanguine dans vos artères sera surveillée durant le traitement. Si vous avez une maladie cardiaque, un contrôle supplémentaire de vos fonctions vitales sera effectué.

Enfants

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants à cause de données insuffisantes concernant l'efficacité, la sécurité et les recommandations de dosage.

Autres médicaments et Phényléphrine Injectable

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, tels que :

- certains antidépresseurs (iproniazide, nialamide, moclobémide, toloxatone, imipramine, milnacipran ou venlafaxine) ;
- un médicament pour traiter les infections (linézolide) ;
- certains médicaments pour traiter la migraine (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthylsergide) ;
- certains médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (bromocriptine, lisuride, pergolide) ;
- un médicament utilisé pour inhiber la production d'une hormone responsable de la lactation (cabergoline)
- anesthésiques inhalés (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, méthoxyflurane, sévoflurane) ;
- un médicament utilisé pour couper l'appétit (sibutramine) ;
- un médicament utilisé pour traiter la pression sanguine élevée (guanéthidine) ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'arrêt cardiaque et certains battements cardiaques irréguliers (glycosides cardiaques) ;
- un médicament utilisé pour traiter les rythmes cardiaques anormaux (quinidine) ;
- un médicament utilisé lors de l'accouchement (ocytocine).

Grossesse et allaitement

La sécurité de ce médicament durant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie, mais l'utilisation de Phényléphrine Injectable est possible durant la grossesse si nécessaire.

L'utilisation de ce médicament durant l'allaitement n'est pas recommandée. Cependant, dans l'éventualité d'une unique administration durant l'accouchement, l'allaitement est possible.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Adressez-vous à votre médecin si vous voulez conduire et/ou utiliser une machine après avoir reçu ce médicament.

Phényléphrine Injectable contient du sodium

Ce médicament contient 37,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par seringue pré-remplie. Cela équivaut à 1,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment Phényléphrine Injectable est donné?

L'administration sera effectuée par un professionnel de santé expérimenté et formé de façon appropriée, qui décidera de votre dosage correct, et de quand et comment l'injection doit être administrée.

La dose recommandée est :

Utilisation chez l'adulte

Votre médecin déterminera la dose à administrer et peut la répéter ou l'ajuster jusqu'à que l'effet désiré soit atteint.

Utilisation chez des patients ayant une fonction rénale altérée (reins ne fonctionnant pas correctement)

Des doses plus faibles de phényléphrine peuvent être nécessaires chez les patients ayant une fonction rénale altérée.

Utilisation chez des patients ayant une fonction hépatique altérée (foie ne fonctionnant pas correctement)

Des doses plus importantes de phényléphrine peuvent être nécessaires chez les patients ayant une cirrhose du foie.

Utilisation chez les personnes âgées

Le traitement des personnes âgées doit être effectué avec précaution.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants à cause de données insuffisantes concernant l'efficacité, la sécurité et les recommandations de dosage.

Si vous avez reçu plus de Phényléphrine Injectable que vous n'auriez dû

Vous pouvez ressentir les symptômes suivants : palpitations, troubles du rythme cardiaque (tachycardie, arythmies cardiaques).

Si vous avez utilisé trop de Phényléphrine Injectable, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves (fréquence indéterminée). Informez immédiatement votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants :

- douleur à la poitrine ou douleur due à une angine de poitrine,
- battements cardiaques irréguliers,
- sensation de sentir votre cœur battre dans votre poitrine,
- saignements dans le cerveau (difficulté pour parler, vertige, paralysie d'une partie de votre corps),
- psychose (perte du contact avec la réalité),

Les autres effets indésirables peuvent être (fréquence indéterminée) :

- réaction d'hypersensibilité (allergie),
- dilatation excessive des pupilles,
- augmentation de la pression dans l'œil (aggravation de glaucome),
- excitabilité (sensibilité excessive d'un organe ou d'une partie du corps),
- agitation (impatience),
- anxiété,

- confusion,
- maux de tête,
- nervosité,
- insomnie (difficulté à s'endormir ou à rester endormi),
- agitation (tremblement),
- brûlure de la peau,
- picotements de la peau,
- démangeaisons ou sensation de fourmillements de la peau (paresthésie),
- fréquence cardiaque faible ou élevée,
- tension artérielle élevée
- difficulté à respirer,
- liquide dans les poumons,
- nausée,
- vomissement,
- transpiration,
- pâleur ou blancheur de la peau,
- chair de poule,
- dommages tissulaires au site d'injection,
- faiblesse musculaire,
- difficulté à uriner ou rétention urinaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Phényléphrine Injectable

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Vous ne devez pas recevoir ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la seringue. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Votre médecin ou votre infirmier/ère vérifiera cela.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Garder la plaquette dans l'étui d'emballage à l'abri de la lumière. Garder la seringue dans sa plaquette fermée jusqu'à utilisation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Toutes les seringues, mêmes partiellement utilisées, doivent être jetées de façon appropriée après utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Phényléphrine Injectable

La substance active est le chlorhydrate de phényléphrine.

- Chaque ml de solution injectable contient du chlorhydrate de phényléphrine, équivalent à 50 microgrammes de phényléphrine.
- Chaque seringue pré-remplie contient du chlorhydrate de phényléphrine, équivalent à 500 microgrammes de phényléphrine.
- Les autres composants sont chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que Phényléphrine Injectable et contenu de l'emballage extérieur

Phényléphrine injectable est une solution limpide et incolore, dans une seringue pré-remplie en polypropylène de 10 ml, emballée individuellement dans une plaquette transparente.

Les seringues pré-remplies sont disponibles en boîtes de 1 et 10 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

France

Fabricant

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

France

Laboratoire AGUETTANT

Lieu-Dit « Chantecaille »

07340 Champagne

France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

AGUETTANT SA NV

B.D.C.

Esplanade 1 B 61

B-1020 Bruxelles

Tel: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: aguettant@aguettant.be

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE: BE484960

LU: 2016110319

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Préparer la seringue avec précaution de la façon suivante

La seringue pré-remplie est destinée exclusivement à un patient unique. Jetez la seringue après utilisation. **Ne pas réutiliser.**

Le contenu d'une plaquette non ouverte et non perforée est stérile et ne doit pas être ouvert jusqu'à l'utilisation.

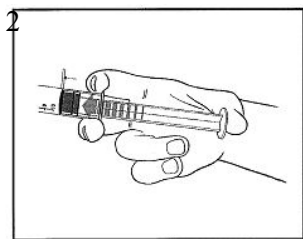
Ce produit doit faire l'objet d'un examen visuel pour déceler la présence de particules et d'une décoloration avant l'administration. Seule une solution limpide et incolore dépourvue de particules ou de précipités doit être utilisée.

Le produit ne doit pas être utilisé si le témoin d'inviolabilité sur la seringue est rompu.

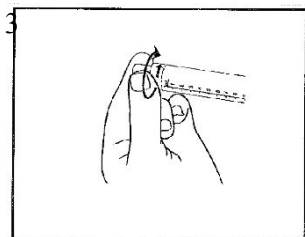
La surface externe de la seringue est stérile jusqu'à l'ouverture de la plaquette.

En utilisant une technique aseptique, Phenylephrine Aguettant 50 microgrammes/ml, solution injectable en seringue pré-remplie, peut être utilisée sur un champ stérile.

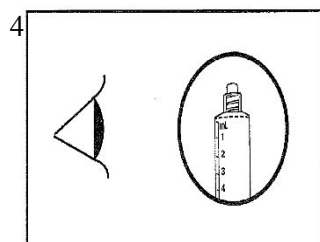
1) Retirez la seringue pré-remplie de la plaquette stérile.



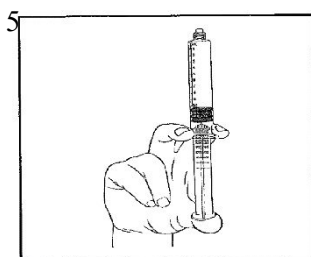
2) Appuyez sur le piston pour libérer le bouchon. Le procédé de stérilisation a pu entraîner une adhérence du joint sur le corps de la seringue.



3) Tournez le capuchon pour rompre le témoin. Afin d'éviter toute contamination, ne touchez pas la connexion Luer exposée.



4) Vérifiez sous le capuchon que le témoin a été complètement retiré. Dans le cas contraire, remettez le capuchon en place et tournez à nouveau.



5) Éjectez l'air en appuyant doucement sur le piston.

6) Reliez la seringue au dispositif d'accès vasculaire. Appuyez sur le piston pour injecter le volume requis.

7) Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.