

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### PHENAZOLINUM, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Antazolini mesylas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Phenazolinum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phenazolinum
3. Jak stosować lek Phenazolinum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Phenazolinum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Phenazolinum i w jakim celu się go stosuje

Phenazolinum zawiera antazolinę, która jest lekiem przeciwhistaminowym. Hamuje objawy alergiczne, zwłaszcza związane z uwalnianiem histaminy, ma również właściwości przeciwarytmiczne.

Lek stosuje się:

- wspomagająco w ostrych stanach alergicznych, m.in. we wstrząsie anafilaktycznym w skojarzeniu z adrenaliną,
- w napadowych zaburzeniach rytmu pochodzenia nadkomorowego włącznie z tachyarytmią w migotaniu przedsionków, niereagujących na standardowe leczenie przeciwarytmiczne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phenazolinum

##### Kiedy nie stosować leku Phenazolinum

- jeśli pacjent ma uczulenie na antazoliny mezylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma jaskrę,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Phenazolinum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać stosowania antazoliny u pacjentów z padaczką ze względu na doniesienia o wystąpieniu drgawek podczas leczenia lekami przeciwhistaminowymi.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, utrwalonymi zaburzeniami rytmu serca, cukrzycą, nadczynnością tarczycy i przerostem gruczołu krokowego zaleca się ostrożne stosowanie antazoliny.

Należy unikać stosowania antazoliny, jeżeli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), leki działające cholinolitycznie (neuroleptyki fenotiazynowe, hydroksyzyne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).

Jednoczesne stosowanie antazoliny i leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy, a także spożywanie alkoholu może spowodować sumowanie się ich działania i wywołać niebezpieczne objawy.

### **Dzieci**

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Phenazolinum a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie i toksyczność antazoliny nasilają stosowane jednocześnie barbiturany, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, noradrenalina, adrenalina oraz alkohol.

Antazolina osłabia działanie fenytoiny, doustnych leków przeciwzakrzepowych i steroidów.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie należy karmić piersią w czasie stosowania antazoliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może zaburzać sprawność psychofizyczną - w okresie jego stosowania nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Phenazolinum zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 2 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Phenazolinum**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Każda ampułka zawiera 100 mg antazoliny mezylanu.

### Odczyny alergiczne

#### *Dorośli*

Domięśniowo od 200 mg do 300 mg (2 do 3 ampułek) na dobę.

#### *Młodzież w wieku powyżej 12 lat*

Doraźnie, domięśniowo od 50 mg do 100 mg (pół do 1 ampułki).

### Napad migotania przedsionków

#### *Dorośli*

Podawać dożylnie pod ścisłą kontrolą ciśnienia tętniczego i czynności serca (EKG), w dawce od 100 mg do 300 mg (1 do 3 ampułek) w ciągu 3-10 minut. Iniekcje należy przerwać, gdy powróci rytm zatokowy.

Większe dawki należy stosować w oddziale intensywnej opieki medycznej.

### Instrukcja otwierania ampułki

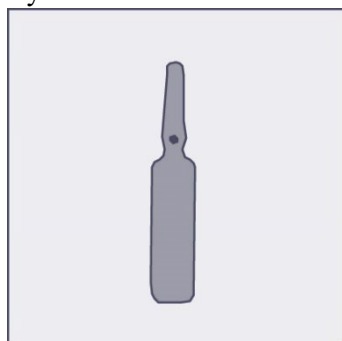
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

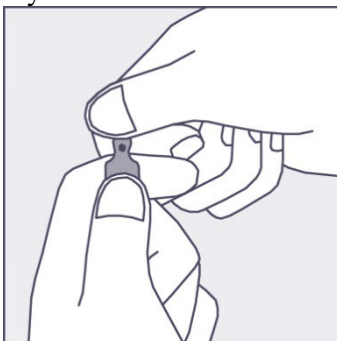
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

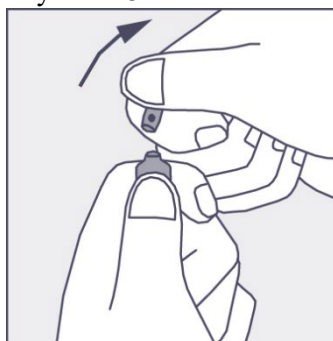
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Phenazolinum

Mogą wystąpić nasilające się trudności z oddychaniem prowadzące do zahamowania oddychania, zaburzenia świadomości, śpiączka, spadek temperatury ciała (u dzieci), drżenia i drgawki. Leczenie objawowe.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Antazolina może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunkę), zwiększenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, osłabienie, senność, zmęczenie, zaburzenia koncentracji, niepokój.

Rzadko może wystąpić niedokrwistość hemolityczna, obecność hemoglobiny w moczu (czerwone zabarwienie moczu) i ostra niewydolność nerek, jako skutek zaburzeń immunologicznych po antazolinie.

Może wystąpić otępienie, zaburzenia koordynacji ruchowej, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia widzenia, trudności w oddawaniu moczu.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Phenazolinum**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Phenazolinum**

- Substancją czynną leku jest antazolinu mezylan. Każdy ml roztworu zawiera 50 mg antazolinu mezylanu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, sodu wapnia edetynian, woda do wstrzykiwań.

Jedna ampułka (2 ml roztworu) zawiera 100 mg antazolinu mezylanu.

### **Jak wygląda lek Phenazolinum i co zawiera opakowanie**

Ampułki z bezbarwnego szkła we wkładce z PVC w tekturowym pudełku.

10 ampulek po 2 ml

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2024 r.