

## **PASIËNTINLIGTINGSBLAD**

**SKEDULERINGSSTATUS:** **S4**

**Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity, oplossing vir inspuiting in vooraf-gevulde spuit**

**Fenielefrienhidrochloried**

**Suikervry**

**Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity aan u gegee word**

- Hou hierdie inligtingsblad. U sal dit dalk weer moet lees.
- Indien u nog vrae het, rig dit asseblief aan u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.

### **Wat is in hierdie inligtingsblad**

1. Wat is Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity en waarvoor word dit gebruik
2. Wat u moet weet voordat Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity aan u gegee word
3. Hoe Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity aan u gegee sal word
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

### **1. Wat is Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity en waarvoor word dit gebruik**

Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity bevat fenielefrienhidrochloried, wat bloeddruk verhoog deur die bloedvate te vernou.

Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity word gebruik om lae bloeddruk te behandel.

## **2. Wat u moet weet voordat Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity aan u gegee word**

### **Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity moet nie aan u toegedien word nie:**

- indien u hipersensitief (allergies) is vir fenielefrienhidrochloried of enige van die ander bestanddele van Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity (gelys in afdeling 6);
- indien u aan hoë bloeddruk of perifere vaatsiekte (swak bloedsomloop, veral in die ledemate) ly;
- indien u 'n monoamienoksidaseremmer (MAO), gebruik vir die behandeling van depressie (soos iproniasied, nialamied), neem (of binne die laaste 2 weke na staking daarvan geneem het);
- indien u aan erge ooraktiewe skildklier (hipertiroïdisme) ly;
- indien u een van die volgende ernstige harttoestande het: hartblok, ongekontroleerde hartversaking, swak bloedsirkulasie in die hart;
- indien u 'n baie stadige hartklop het (genaamd bradikardie);
- indien u medisyne neem wat bloedvate laat vernou (efedrien, pseudoëfedrien, metielfenidaat);
- indien u medisyne neem wat mondeliks geneem word of via die neus toegedien word en wat vernouing van die bloedvate veroorsaak (etielefrien, midodrien, nafasolien, oksimetasolien, sinefrien, tetrisolien, tuaminoheptaan, timasolien).

### **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat die inspuiting aan u gegee word:

- indien u diabetes het;
- indien u ly aan arteriële hipertensie (hoë bloeddruk);
- indien u 'n ooraktiewe skildklier het (ongekontroleerde hipertiroïdisme);
- indien u 'n bloedvatsiekte het, soos arteriosklerose (verharding en verdikking van die wande van die bloedvate), of aneurismes;
- indien u aan 'n harttoestand ly, insluitend chroniese hartsiekte, perifere vaskulêre ontoereikendheid, hartritmeversteurings, tagikardie (vinnige hartslag), bradikardie (stadige hartslag), gedeeltelike

hartblok, angina pectoris;

- indien u swak bloedsomloop in die brein, hart, hande of voete het;
- indien u bejaard is;
- indien u aan geslotehoekgloukoom (verhoogde druk in die oog) ly;
- indien u allergies is vir sulfiet.

By pasiënte met ernstige hartversaking kan Phenylephrine 50 µg/ml PS Equity hartversaking vererger as gevolg van die vernouing van die bloedvate.

Die bloeddruk in u are sal tydens behandeling gemonitor word. Indien u 'n hartsiekte het, sal addisionele monitering van lewensbelangrike funksies uitgevoer word.

### **Kinders**

Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity word nie aanbeveel vir gebruik by kinders nie weens onvoldoende data oor doeltreffendheid, veiligheid en dosisaanbevelings.

### **Ander medisyne en Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity**

U moet altyd u gesondheidsorgverskaffer inlig indien u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity moet nie in kombinasie met die volgende gebruik word nie (sien afdeling 2):

- nie-selektiewe monoamienoksidaseremmers (MAOIs) (iproniasied, nialamied, fenilsien), gebruik vir die behandeling van depressie;
- medisyne wat bloedvate laat vernou (efedrien, pseudoëfedrien, metielfenidaat);
- medisyne wat mondeliks geneem word of via die neus toegedien word en wat vernouing van die bloedvate veroorsaak (etielefrien, midodrien, nafasolien, oksimetasolien, sinefrien, tetrisolien,

tuaminoheptaan, timasolien).

Interaksies kan moontlik met die volgende medisyne plaasvind:

- sekere antidepressante (iproniasied, nialamied, desipramien, imipramien, nortriptilien, milnakipraan, moklobemied, pargilien, selegilien, toloksatoon, venlafaksien)
- medisyne om infeksie te behandel (linesolied);
- sekere medisyne gebruik vir die behandeling van migraine (dihidroërgotamien, ergotamien, metielergotamien, metielsingied);
- sekere medisyne gebruik vir die behandeling van Parkinson se siekte (broomkriptien, lisuried, pergolied);
- medisyne gebruik vir die behandeling van hoë bloeddruk (guanetidien, labetalol, prasosien, reserprien en verwante produkte);
- medisyne gebruik vir die behandeling van sekere onreëlmatige of abnormale hartslae en abnormale hartslag (kinidien, digoksien);
- medisyne gebruik as 'n eetlusdemper (sibutramien);
- narkosemiddels wat ingeasem word (desfluraan, enfluraan, halotaan, isofluraan, metoksifluraan, sevofluraan);
- medisyne wat gebruik word om die produksie van 'n hormoon wat verantwoordelik is vir laktasie (kabergolien) te inhibeer;
- medisyne wat gebruik word om kraam te induseer (oksitosien);
- medisyne gebruik vir die behandeling van vergrote prostaat by mans (doksasosien);
- medisyne gebruik vir die behandeling van sekere geestestoestande (haloperidol, fenotiasiene).

### **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

Indien u swanger is of u baba borsvoed, dink dat u swanger mag wees, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg

asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat hierdie medisyne aan u gegee word.

U gesondheidsorgkundige sal die gebruik van Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity tydens swangerskap en borsvoeding oorweeg en u adviseer.

### **Bestuur en die gebruik van masjinerie**

Daar is geen inligting oor die uitwerking van Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity op die vermoë om te bestuur of 'n motorvoertuig of ander swaar masjinerie te gebruik nie.

U moet nie bestuur of masjinerie gebruik terwyl u Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity ontvang nie.

### **Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity bevat natrium**

Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity bevat 3,72 mg natrium per mL (altesaam 37,2 mg in 'n 10 mL spuit). Dit is gelykstaande aan 1,9 % van die aanbevole maksimum daaglikse dieet-inname van natrium vir 'n volwassene en moet in ag geneem word deur pasiënte op 'n lae-sout dieet.

### **3. Hoe Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity aan u gegee sal word**

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Daar sal nie van u verwag word om Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity inspuiting aan uself toe te dien nie.

Dit sal aan u gegee word deur 'n persoon wat gekwalifiseerd is om dit te doen.

#### *Gebruik by volwassenes*

U dokter sal bepaal watter dosis toegedien moet word en kan dit herhaal of aanpas totdat die verlangde effek bereik word.

**Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd**  
**Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity**, Solution for Injection in  
prefilled syringe  
Each mL contains phenylephrine hydrochloride equivalent to  
50 micrograms of phenylephrine

Datum van registrasie: 17 Junie 2025

*Gebruik by pasiënte met swak nierfunksie*

Laer dosisse Phenylephrine 50 µg/ml PS Equity kan benodig word as u swak nierfunksie het.

*Gebruik by pasiënte met swak lewerfunksie*

Hoër dosisse Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity kan benodig word as u sirose van die lewer het.

*Gebruik by ouer mense*

Behandeling van ouer mense moet met omsigtigheid geskied.

*Gebruik by kinders*

Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity word nie aanbeveel vir gebruik by kinders nie weens onvoldoende data oor doeltreffendheid, veiligheid en dosisaanbevelings.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity sal aanhou. Indien u die indruk kry dat die effek van Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

**Indien u meer Fenielefrien 50 µg/ml PS Equity ontvang het as wat u moes**

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer Phenylephrine 50 µg/ml PS Equity sal toedien, sal hy/sy die dosis monitor. In die geval van 'n oordosis sal u dokter egter die oordosis hanteer. U kan die volgende simptome ervaar: hartkloppings, hartritmestoornisse (tagikardie, hartdisritmieë).

**Indien u vergeet om Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity te gebruik**

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer Phenylephrine 50 µg/ml PS Equity sal toedien, is dit onwaarskynlik dat die dosis oorgeslaan sal word.

#### **4. Moontlike newe-effekte**

Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity ontvang, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

**Sommige newe-effekte kan ernstig wees. Lig u dokter onmiddellik in as u enige van die volgende ervaar:**

- borskaspyn of pyn as gevolg van die angina,
- 'n onreëlmatige hartklop,
- voel hoe die hart pomp in die borskas,
- bloeding in die brein (spraakversteuring, duiseligheid, verlamming van een kant van die liggaam),
- psigose (verlies van kontak met die werklikheid).

Al hierdie newe-effekte is baie ernstig. Indien u enige daarvan ervaar, kan u moontlik 'n ernstige reaksie op Phenylephrine 50 µg/mL Equity hê. U mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Ander newe-effekte sluit in:

*Gereelde newe-effekte:*

- hoofpyn.

*Minder gereelde newe-effekte:*

- hipersensitiwiteitsreaksie (allergie)
- buitensporige verwyding van die pupille,
- verhoogde druk in die oog (verergering van gloukoom),
- prikkelbaarheid,

**Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity**, Solution for Injection in prefilled syringe

Each mL contains phenylephrine hydrochloride equivalent to 50 micrograms of phenylephrine

- onrustigheid (rusteloosheid),
- angs,
- verwarring,
- senuweeagtigheid,
- slapeloosheid (sukkel om aan die slaap te raak of aan die slaap te bly),
- bewing (tremor),
- gevoel van volheid in die kop,
- tinteling van die vel,
- jeuk of tintelende velgevoel (parestesie),
- stadige of vinnige harttempo,
- hoë bloeddruk,
- lae bloeddruk met duiseligheid,
- sukkel om asem te haal,
- vloeistof in die long,
- naarheid,
- braking,
- sweet,
- bleekheid of verbleking van die vel (bleek kleur van die vel),
- hoendervleis,
- weefselskade by die inspuitplek,
- spierswakheid,
- sukkel met urinering of urienretensie.

*Neuwe-effekte met onbekende frekwensie*

- verandering in die metabolisme van glukose (suiker),

- verlies van die hartfunksie of bloedvloei na die hart,
- erge pyn in die bors,
- floute,
- blosing,
- koue vel,
- oormatige speekselvorming,
- oormatige sweet.

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

#### **Aanmelding van newe-effekte**

Indien u newe-effekte ervaar, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld kan u help om meer inligting oor die veiligheid van Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity te verskaf.

#### **5. Hoe om Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity te bewaar**

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of onder 30 °C.

Bêre die spuit in die ongeopende stulpverpakking tot gebruik. Hou die stulpverpakking in die karton om die inhoud teen lig te beskerm.

Die vooraf-ge vulde spuit is slegs vir 'n enkele pasiënt. Gooi die spuit weg na gebruik. Moet nie hergebruik nie.

Slegs 'n helder, kleurlose oplossing sonder deeltjies of neerslag mag gebruik word.

Enige spuit, selfs gedeeltelik gebruik, moet na gebruik op die regte manier weggegooi word.

**Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd**  
**Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity**, Solution for Injection in  
prefilled syringe  
Each mL contains phenylephrine hydrochloride equivalent to  
50 micrograms of phenylephrine

Datum van registrasie: 17 Junie 2025

Moenie gebruik na die vervaldatum wat op die karton en ampul aangedui word nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Neem alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

## **6. Inhoud van die pakkie en ander inligting**

### **Wat Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity bevat**

- Die aktiewe bestanddeel is fenielefrienhidrochloried.
- Die ander bestanddele is sitroensuurmonohidraat, natriumsitraat, natriumchloried, natriumhidroksied (pH-aanpasser) en water vir inspuiting.

### **Hoe Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity lyk en inhoud van die pakkie**

'n Helder, kleurlose, pirogeenvrye en steriele oplossing vir inspuiting.

Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity word verskaf in 'n steriele, gereed-vir-gebruik 10 mL vooraf-gevulde polipropileenspuit en is verpak in 'n deursigtige individuele stulpverpakking.

Die vooraf-gevulde spuite is beskikbaar in 'n kartonhouer met 10 spuite.

### **Houer van die Registrasiesertifikaat**

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereign Drive 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapius Drive

Irene, Pretoria

Tel nr.: +27 (0) 12 345 1747

**Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd**  
**Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity**, Solution for Injection in  
prefilled syringe  
Each mL contains phenylephrine hydrochloride equivalent to  
50 micrograms of phenylephrine

Datum van registrasie: 17 Junie 2025

**Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in**

Datum van registrasie: 17 Junie 2025

**Registrasie/Aansoeknommer**

57/6.1/0540

**Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting**

'n Elektroniese afskrif van die Professionele Inligting (PI) is beskikbaar op die Equity-webwerf  
<http://www.equitypharmaceuticals.co.za> of <http://www.sahpra.org.za>.

---

Die volgende inligting is slegs vir gesondheidsorgkundiges bedoel:

**Berei die spuit asseblief versigtig voor, soos volg**

Die vooraf-ge vulde spuit is slegs vir 'n enkele pasiënt. Gooi die spuit weg na gebruik. Moet nie hergebruik  
nie.

Die inhoud van die ongeopende en onbeskadigde stulpverpakking is steriel en moet nie oopgemaak word  
voor gebruik nie.

Die produk moet voor toediening visueel geïnspekteer word vir deeltjies en verkleuring.

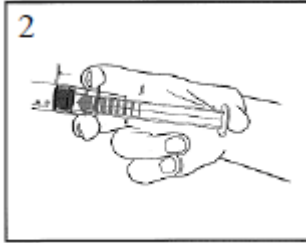
Slegs 'n helder, kleurlose oplossing sonder deeltjies of neerslag mag gebruik word.

Die produk moet nie gebruik word indien die peutersigbare seël op die spuit gebreek is nie.

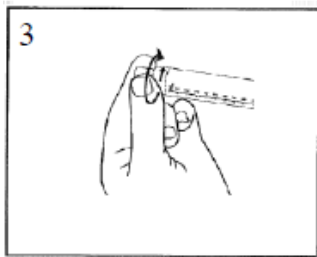
Die buitenste oppervlak van die spuit is steriel totdat die stulpverpakking oopgemaak word.

Indien asepties gehanteer kan Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity 50 µg/mL oplossing vir inspuiting in  
vooraf-ge vulde spuit op 'n steriele veld geplaas word.

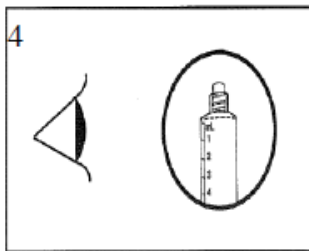
1) Haal die vooraf-ge vulde spuit uit die steriele stulpverpakking.



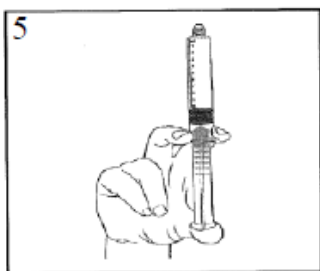
2) Druk die suierstang om die prop los te maak. Die sterilisasieproses kon veroorsaak het dat die prop aan die spuit vasgesit het.



3) Draai die dop op die punt af om die seël te breek. Om kontaminasie te voorkom, moenie die blootgestelde Luer-koppelstuk aanraak nie.



4) Maak seker dat die spuit se seëlpunt heeltemal verwyder is. Indien nie, plaas die doppie terug en draai weer.



5) Druk die lug uit deur die suier saggies te druk.

6) Koppel die spuit aan die IV-toegang. Druk die suier stadig in om die verlangde volume in te spuit.

7) Enige ongebruikte Phenylephrine 50 µg/ml PS Equity of afvalmateriaal moet in ooreenstemming met plaaslike vereistes weggedoen word.

**Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd**

**Phenylephrine 50 µg/mL PS Equity**, Solution for Injection in  
prefilled syringe

Each mL contains phenylephrine hydrochloride equivalent to  
50 micrograms of phenylephrine

Datum van registrasie: 17 Junie 2025