

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NALOXONUM HYDROCHLORICUM WZF 400 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań *Naloxoni hydrochloridum*

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, lub pielęgniarki.
- 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, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Naloxonium hydrochloricum WZF i w jakim celu się go stosuje

Lek Naloxonium hydrochloricum WZF zawiera jako substancję czynną nalokson i należy do grupy leków zwanych antagonistami opioidów.

Lek Naloxonium hydrochloricum WZF odwraca (blokuje) niepożądane działania silnych leków przeciwbólowych – opioidów (np. morfiny), takie jak trudności w oddychaniu i senność.

Lek Naloxonium hydrochloricum WZF stosuje się:

- w przypadku zastosowania zbyt dużej dawki silnych leków przeciwbólowych (opiodów) i wystąpienia nasilonych trudności z oddychaniem;
- w celu odwrócenia działania opioidów zastosowanych podczas operacji;
- w celu leczenia problemów z oddychaniem u noworodków, których matki otrzymały opioidy podczas porodu;
- w celu określenia, czy przyczyną zatrucia są opioidy.

Lek Naloxonium hydrochloricum WZF jest zawsze podawany przez personel medyczny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naloxonium hydrochloricum WZF

Kiedy nie stosować leku Naloxonium hydrochloricum WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nalokson (substancję czynną) lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania leku Naloxonium hydrochloricum WZF oraz podejmie właściwe postępowanie:

- jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę opioidów lub jest uzależniony od opioidów;
- jeśli pacjent choruje na serce lub ma choroby układu krążenia (występuje u niego, np.: nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie krwi lub kłopoty z oddychaniem);
- jeśli pacjent stosował silny lek przeciwbólowy – buprenorfinę lub pentazocynę, ponieważ skuteczność naloksonu w tym przypadku jest ograniczona;
- jeśli po zastosowaniu leku Naloxonum hydrochloricum WZF wystąpią trudności z oddychaniem, które wynikają z tego, że czas działania naloksonu jest krótszy niż opioidów;
- jeśli działanie opioidów jest nagle odwracane po operacji – mogą wystąpić takie objawy jak nudności, wymioty, drżenia, przyspieszone bicie serca (patrz punkt 4. ulotki: „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą lub nerkami.

Naloxonum hydrochloricum WZF a inne leki

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

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli stosował lub stosuje silnie działające leki przeciwbólowe (np. morfinę, kodeinę, buprenorfinę), lub jeśli jest uzależniony od leków (dotyczy to również pacjentek w ciąży).

Nagle i całkowite odwrócenie działania opioidów poprzez podanie naloksonu może spowodować wystąpienie objawów nazywanych zespołem odstawiennym (patrz punkt 4. ulotki: „Możliwe działania niepożądane”).

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 przed zastosowaniem tego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży;
- przypuszcza, że jest w ciąży;
- planuje ciążę;
- karmi piersią.

O zastosowaniu leku Naloxonum hydrochloricum WZF decyduje lekarz.

Nalokson może być stosowany u kobiet w ciąży tylko w przypadkach, gdy jego zastosowanie jest konieczne.

Nalokson może być stosowany w drugiej fazie porodu w celu odwrócenia trudności z oddychaniem, spowodowanych podaniem opioidów rodzącej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po zastosowaniu leku.

Lek Naloxonum hydrochloricum WZF zawiera sól

Lek zawiera 3,65 mmol (84,00 mg) sodu na maksymalną dobową dawkę 10 mg naloksonu chlorowodoru. Lekarz weźmie to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Naloxonium hydrochloricum WZF

Naloxonium hydrochloricum WZF jest zawsze podawany przez personel medyczny.

Lek może być podawany:

- dożylnie - wstrzykiwany bezpośrednio do żyły lub podawany w kroplówce;
- domięśniowo;
- podskórnie.

Dawkę leku określa lekarz. Zastosowana dawka zależy od masy ciała, stanu pacjenta oraz rodzaju i ilości zastosowanego opioidu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naloxonium hydrochloricum WZF

- Po zastosowaniu znacznie większej niż zalecana dawki naloksonu odnotowywano nudności, wymioty, dreszcze, przyspieszony, pogłębiony oddech, a u pacjentów po operacji może wystąpić zniesienie działania przeciwbólowego i pobudzenie. Nasilone objawy mogą wymagać intensywnej opieki medycznej.
- Lek jest podawany przez personel medyczny, dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Odnotowano następujące działania niepożądane:

w okresie po operacji:

- podwyższone lub bardzo obniżone ciśnienie krwi;
- bardzo poważne problemy z sercem (zbyt częste skurcze i migotanie komór, duszność, obrzęk płuc, zatrzymanie czynności serca), które niekiedy prowadziły do śpiączki, uszkodzenia mózgu i do zgonu.

w przypadku nagłego odwrócenia (zablokowania) działania opioidów przez nalokson:

- nudności, wymioty;
- pocenie się;
- przyspieszone bicie serca;
- podwyższone ciśnienie krwi;
- drżenia, drgawki;
- zbyt częste skurcze i migotanie komór;
- trudności z oddychaniem (w wyniku obrzęku płuc);
- zatrzymanie czynności serca (które może prowadzić do zgonu).

w przypadku nagłego odwrócenia (zablokowania) działania opioidów przez nalokson u pacjentów fizycznie uzależnionych od opioidów (w postaci ostrego zespołu odstawiennego):

- nudności, wymioty, biegunka;
- osłabienie;
- przyspieszone bicie serca;
- podwyższone ciśnienie krwi;
- gorączka;
- wyciek wydzieliny z nosa, kichanie;
- jeżenie włosów (piloerekcja);
- pocenie się;
- ziewanie;

- nerwowość, niepokój, drażliwość;
- drżenie;
- skurczowe bóle brzucha;
- bóle w różnych częściach ciała;
- drgawki, nadmierny płacz i nasilenie odruchów (mogą wystąpić u noworodków).

w rzadkich przypadkach:

- pobudzenie;
- mrowienie lub drętwienie (np. kończyn).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Naloxonium hydrochloricum WZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Naloxonium hydrochloricum WZF

- Substancją czynną leku jest naloksonu chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 400 mikrogramów naloksonu chlorowodoru (w postaci naloksonu chlorowodoru dwuwodnego).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Naloxonium hydrochloricum WZF i co zawiera opakowanie

Naloxonium hydrochloricum WZF w postaci roztworu do wstrzykiwań to bezbarwny, przezroczysty płyn.

Ampułki z bezbarwnego szkła zawierające 1 ml roztworu są pakowane w tekturowe pudełko. Tekturowe pudełko zawiera 10 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2014 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Naloxonium hydrochloricum WZF 400 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań
Naloxoni hydrochloridum

Sposób podawania leku Naloxonium hydrochloricum WZF

Lek podaje się dożylnie, domięśniowo lub podskórnio, lub we wlewie dożylnym po uprzednim rozcieńczeniu.

W przypadku wykonywania wlewu dożylnego roztwór należy rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 0,9% lub roztworem glukozy 5% w następujący sposób: 2000 mikrogramów (5 ml roztworu zawierającego 400 mikrogramów/ml naloksonu) w 500 ml rozcieńczalnika. Uzyskany po rozcieńczeniu roztwór zawiera 4 mikrogramy naloksonu w 1 ml. Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Uwaga: leku Naloxonium hydrochloricum WZF nie należy podawać w jednym wlewie kroplowym z innymi lekami.

Podczas stosowania produktu należy zapewnić możliwość tlenoterapii i leczenia resuscytacyjnego oraz dostęp do wyposażenia, umożliwiającego prowadzenie resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Dawkowanie leku Naloxonium hydrochloricum WZF

Dawka naloksonu i droga podania zależą od stanu pacjenta, rodzaju oraz ilości podanego opioidu.

Zatrucie opioidami

Dorośli

Zazwyczaj podaje się dożylnie początkową dawkę jednorazową 400 do 2000 mikrogramów.

W razie potrzeby dawkę dożylną można powtarzać co 2-3 minuty, aż do powrotu świadomości i równego, miarowego oddechu. Jeśli po podaniu 10 mg nie nastąpiła choćby chwilowa poprawa czynności oddechowej i powrót świadomości, przyczyną wystąpienia tych objawów prawdopodobnie nie jest przedawkowanie opioidów.

Produkt można podawać również domięśniowo lub podskórnio. W stanach zagrożenia życia lek należy podawać dożylnie.

Dzieci

Zwykle początkowa jednorazowa dawka dożylna wynosi 10 mikrogramów/kg mc. W razie potrzeby można podać dodatkową dawkę 100 mikrogramów na kg mc.

Jeśli nie można podać naloksonu dożylnie, lek stosować domięśniowo lub podskórnie w dawkach podzielonych.

Wyprowadzanie ze znieczulenia wywołanego opioidami

Dorośli

Zwykle dożylnie 100 do 200 mikrogramów, tj. 1,5-3 mikrogramów na kg mc.

W niektórych przypadkach, zwłaszcza gdy zastosowano lek opioidowy o długim czasie działania może być konieczne podanie domięśniowo dodatkowej dawki naloksonu w ciągu 1-2 godzin. Lek można również podać we wlewie dożylnym.

Dzieci

Dożylnie 10 mikrogramów/kg mc. W razie potrzeby można podać dodatkową dawkę 100 mikrogramów na kg mc.

Jeśli nie można podać naloksonu dożylnie, lek stosować domięśniowo lub podskórnie w dawkach podzielonych. Lek można również podać we wlewie dożylnym.

Znoszenie depresji ośrodka oddechowego noworodków spowodowanej podaniem rodzącej narkotycznych leków przeciwbólowych podczas porodu

Noworodki

W przypadku bezdechu należy przed podaniem leku upewnić się, że zachowana została drożność układu oddechowego.

Dożylnie, domięśniowo lub podskórnie 10 mikrogramów na kg mc. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć po 2-3 minutach.

Możliwe jest również podanie domięśniowe jednorazowej dawki naloksonu 200 mikrogramów (tj. około 60 mikrogramów na kg mc.).

Różnicowe rozpoznawanie zatrucia opioidami

Podanie dożylnie dawki 0,5 mikrogramów na kg mc. naloksonu umożliwia stwierdzenie, czy zahamowanie oddychania lub skurcz dróg moczowych nie jest spowodowany przez opioid. Następnie dawkę naloksonu można stopniowo zwiększać, unikając zbyt dużych dawek. Duże dawki usuwają wszelkie działanie opioidu, z działaniem przeciwbólowym włącznie, a także powodują pobudzenie układu współczulnego i układu krążenia.