

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Патентна служба
20030166
BG/MA/MB-50308
28-04-2020

Листовка: информация за пациента

Налоксон WZF 0,4 mg/ml инжекционен разтвор
налуксонов хидрохлорид
Naloxon WZF 0,4 mg/ml solution for injection
naloxone hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Налоксон WZF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Налоксон WZF
3. Как да приемате Налоксон WZF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Налоксон WZF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Налоксон WZF и за какво се използва

Налоксон WZF е мощен антагонист на опиоидните наркотични средства.

Продуктът се употребява при:

- Опиоидна интоксикация.
- Извеждане от обща анестезия индуцирана с опиоиди (след обща анестезия с наркотични аналгетици).
- Извеждане от депресия на дихателния център при новородени, вследствие на приложението на наркотични аналгетици при майката по време на раждането.
- Диференциална диагноза на опиоидна интоксикация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Налоксон WZF

Не употребявайте Налоксон WZF, ако:

- сте алергични към налуксонов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Налоксон WZF при:

- пациенти с опиоидна зависимост или пациенти, получили високи дози опиоиди, или такива с физическа зависимост от опиоиди, както и новородени на майки с анамнеза за опиоидна зависимост. В тези случаи внезапно, конкурентно извеждане от наркотичния ефект може да причини остър синдром на отнемането;



- лечение на потиснато дишане, изискващо приложение на бупренорфин, отговорът към Налоксон WZF може да е непълен. При подобни случаи би трябвало да се употребява **изкуствена вентилация**;
- пациенти със сърдечни заболявания (напр. нарушения на сърдечния ритъм, високо кръвно налягане);
- пациенти с бъбречна недостатъчност или чернодробно заболяване.

Необходимо е да бъде осигурена възможност за извършване на кислородна терапия и реанимационни действия, както и да се осигури достъп до апаратура, позволяваща кардиопулмонална ресусцитация.

Тъй като продължителността на действие на Налоксон WZF е по-къса от тази на опиоидите, съществува риск от изпадане в респираторна депресия.

Внезапен обрат в опиоидната активност след хирургични интервенции може да причини гадене, повръщане, изпотяване, тремор, промени в пулса (ускорен или забавен), повишено кръвно налягане и други симптоми.

Други лекарства и Налоксон WZF

Говорете с Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или смятате да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да взаимодействат с Налоксон WZF, което значително да промени тяхното действие. В частност информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- силни обезболяващи лекарства като бупренорфин и пентазоцин;
- сънотворни;
- лекарства, които могат да повлияят сърцето или кръвообращението (напр. антихипертензивни лекарства, кокаин, метамфетамин, циклични антидепресанти, блокери на калциевите канали, бета-блокери, дигоксин и клонидин).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, подозирате, че сте бременна или планирате да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Потенциалният риск за хора не е известен.

Налоксон WZF не трябва да се прилага при бременни жени, освен ако не е от абсолютна необходимост.

Налоксон WZF може да се прилага през втория етап на раждането за предотвратяване на депресия на дихателния център, вследствие на опиоиди, приложени при акушерска анестезия.

Приложението на Налоксон WZF при кърмещи жени трябва да става с повишено внимание. Кърменето трябва да се избягва 24 часа след употребата на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Пациенти, лекувани с налоксонов хидрохлорид за спиране на действието на опиоиди, трябва да бъдат предупредени, че поне 24 часа след приема не трябва да участват в движението на пътя, да работят с машини и да предприемат други дейности, изискващи физическо и психическо напрежение, тъй като действието на опиоидите може да настъпи отново.



Налоксон WZF съдържа натрий

Това лекарство съдържа 3,36 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки 1 ml разтвор/ампула. Това количество е еквивалентно на 0,17% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

Това лекарство съдържа 84 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) за максималната дневна доза от 10 mg налоксонов хидрохлорид (25 ml). Това количество е еквивалентно на 4,2% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

Това лекарство може да се разрежи преди прилагането в 0,9% натриев хлорид. Когато в разтворителя се съдържа натрий, то той трябва да се има предвид при пресмятане на общото съдържание на натрий в готовия разтвор. За по-подробна информация за съдържанието на натрий в разтворителя, отнесете се до продуктовата информация, предоставена от производителя му. Това трябва да се има предвид при пациенти, които са на диета с контролирано количество натрий.

3. Как да приемете Налоксон WZF

Налоксон WZF винаги се прилага от лекар или медицинска сестра.

Налоксон WZF може да се инжектира венозно, интрамускулно или подкожно. Може също да се приложи през система във вената.

Дозата и начинът на приложение на Налоксон WZF се определят от лекар.

Ако приемете по-висока доза Налоксон WZF от предписаната

Малко вероятно е да приемете по-голямо количество, тъй като лекарството се прилага от лекар или сестра. Ако имате съмнения относно дозата, говорете с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Налоксон WZF може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички лекарства могат да причинят алергични реакции, но сериозни алергични реакции са редки. Всяко неочаквано хриптене, затруднение в дишането, подуване на клепачите, лицето или устните или сърбеж (особено ако е засегнато цялото тяло) трябва да бъдат съобщени незабавно на лекаря.

Други нежелани реакции, които могат да се появят са:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 потребители):

Неразположение (отпадналост).

Чести (може да засегнат по-малко от 1 на 10 потребители):

замайване;

главоболие;

ускорено сърцебиене;

повишено или понижено кръвно налягане;

повръщане;

болки след операция.

Ако след операция се приложи твърде висока доза, може да почувствате възбуда и болки (тъй като се противодейства както на болкоуспокояващия ефект на приетите от Вас лекарства, така и на въздействието им върху дишането).

Нечести (може да засегнат по-малко от 1 на 100 потребители):



изпотяване;
промяна във функцията на сърцето;
понижен пулс;
ускорено дишане (хипервентилация);
диария;
сухота в устата;
има съобщения за възпаление на стените на вените, след интравенозно приложение;
има съобщения за възпаление на мястото на инжектиране, парене и зачервяване след интрамускулно приложение.

Редки (може да засегнат по-малко от 1 на 1000 потребители):
припадъци;
напрежение.

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 потребители):
тежки проблеми със сърцето (фибрилации и сърдечен арест);
течност в белите дробове;
обезцветяване и лезии на кожата;
алергични реакции (уртикария, ринит, диспнея, едем на Квинке), анафилактичен шок.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Naloxon WZF

Съхранява се при температури под 25°C. Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да предпазите от светлина.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Не използвайте Налоксон WZF след датата на изтичане на срока на годност, посочен на опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Налоксон WZF



- Активното вещество е налоксон хидрохлорид. Всеки милилитър от инжекционния разтвор съдържа 0,4 mg (400 micrograms) налоксон хидрохлорид.
- Други съставки (помощни вещества) са: натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Налоксон WZF и какво съдържа опаковката

Налоксон WZF е безцветна, прозрачна течност.
Опаковката съдържа 10 ампули от 1 ml в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба и производител

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Warsaw, Полша

За по-нататъшна информация, моля обърнете се към представителя на ПРУ в България
ПОЛФАРМА БЪЛГАРИЯ
бул. „Симеоновско шосе“, No 85, ет. 3, офис 3,
Студентски град, София 1734
www.polpharma.com
office.bg@polpharma.com
тел. 02/4400843

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение

Препаратът се прилага интравенозно, интрамускулно, подкожно или чрез интравенозна инфузия след предварително разреждане.

За интравенозна инфузия разтворът трябва да се разрежи с 0,9% натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор по следния начин: 2 mg (5 ml от разтвора, съдържащ 400 микрограма/ml Налоксон WZF) в 500 ml от разтворителя. Полученият след разреждането разтвор съдържа 4 микрограма Налоксон WZF в 1 ml. Пригответе разтвора непосредствено преди употреба.

Забележка: Препаратът Налоксон WZF не трябва да се прилага в система с други лекарствени продукти.

Дозировка

Дозировката и начинът на приложение на Налоксон WZF зависят от състоянието на пациента, количеството и вида на приложените опиоиди.

- **Опиоидна интоксикация**

Възрастни

Обикновено еднократна начална доза от 0,4 mg до 2 mg се прилага интравенозно. Ако се наложи интравенозната доза може да се повтаря на всеки 2-3 минути докато не настъпи възстановяване на съзнанието и стабилно, постоянно дишане. Ако след приложение на 10 mg не настъпи поне временно подобрене в дишането и възстановяване на съзнанието, причината за състоянието вероятно не е опиоидно предозиране. Продуктът може също да се прилага интрамускулно или



подкожно. При животозастрашаващи ситуации, лекарственият продукт би трябвало да се прилага интравенозно.

Деца

Началната еднократна интравенозна доза обикновено е 10 micrograms/kg телесна маса. Ако е необходимо може да се приложи допълнителна доза от 100 micrograms/kg (0,1 mg/kg) телесна маса. Ако е невъзможно интравенозното приложение на Налоксон WZF, употребявайте лекарството интрамускулно или подкожно в разделени дози.

- **Извеждане от индуцираната с опиоиди обща анестезия**

Възрастни

Обикновено 100 до 200 micrograms (0,1 — 0,2 mg) интравенозно, т.е. 1,5 micrograms — 3 micrograms на килограм телесна маса.

В някои случаи може да се наложи интрамускулно приложение на допълнителна доза Налоксон WZF след 1-2 часа, особено ако е приложен опиоид с продължително действие. Лекарството може да се приложи и чрез интравенозна инфузия.

Деца

Интравенозно 10 micrograms/kg телесна маса. Ако е необходимо може да се приложи допълнителна доза от 100 micrograms (0,1 mg) на kg телесна маса.

Ако е невъзможно интравенозното приложение на Налоксон WZF, приложете лекарствения продукт интрамускулно или подкожно в разделни дози. Лекарството може да се приложи и чрез интравенозна инфузия.

- **Извеждане от депресия на дихателния център при новородени, вследствие на приложението на наркотични аналгетици при майката по време на раждане.**

Новородени

При апнея трябва да се провери проходимостта на дихателната система преди приложението на лекарството.

Интравенозно, интрамускулно или подкожно 10 micrograms (0,01 mg) на килограм телесна маса. Ако е необходимо, дозата може да бъде повторена след 2-3 минути. Възможно е също и интрамускулното приложение на еднократна доза Налоксон WZF от 200 micrograms (т.е. около 60 micrograms на килограм телесна маса).

- **Диференциална диагноза на опиоидна интоксикация**

Интравенозното приложение на доза от 0,5 micrograms/kg телесна маса позволява да се установи дали потиснатото дишане или затруднението в микцията или задръжката на урина не са причинени от опиоид. Впоследствие дозата Налоксон WZF може постепенно да се увеличи, като се избягват прекомерни дози.

Високите дози премахват всички ефекти на опиоида, включително аналгетичния, както и стимулират симпатиковата система и сърдечно-съдовата система.

