

## Листовка с информация за пациента

**Преди да започнете употреба на това лекарство прочетете внимателно тази листовка**

- Запазете тази листовка, може да се наложи да я прочетете отново
- Ако се нуждаете от по-подробна информация или съвет, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано специално за вас и не би трябвало да го преотстъпвате на други, тъй като може да ми навреди, дори когато симптомите на болестта им са същите като вашите

**Naloxon WZF 0,4 mg/ml solution for injection**  
**Налоксон WZF 0,4 mg/ml инжекционен разтвор**  
(Налоксонов хидрохлорид)  
400 micrograms/ml, инжекционен разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2717, 04.08.08
Одобрено: 16/15.04.08

1 ml от инжекционния разтвор съдържа активна съставка - 400/micrograms Налоксонов хидрохлорид

Помощни вещества: Натриев хидрохлорид, солна киселина, вода за инжекции.

Налоксон WZF е безцветна, прозрачна течност, несъдържаща неразтворими частици.

**Опаковка:** 10 ампули с вместимост 1 ml в една картонена опаковка

**Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба**  
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.  
22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Warsaw, Полша

### Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Налоксон WZF и за какво се използва
2. Преди употреба на Налоксон WZF
3. Как се употребява Налоксон WZF
4. Възможни странични ефекти
5. Съхранение на Налоксон WZF
6. 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 в следствие на приложението на наркотични аналгетици при майката по време на раждането.
- Диференциална диагноза на опиоидна интоксикация. **ново!**

### 2. Преди употреба на Налоксон WZF



**Не употребявайте Налоксон WZF ако:**

сте с диагностицирана свръхчувствителност към Налоксон WZF или към някоя от съставките на препарата.

**Употребявайте Налоксон WZF с повишено внимание при:**

- Пациенти с опиоидна зависимост, тъй като е възможна поява на симптоми на отнемането. Виж раздел 4: Възможни странични ефекти.
- при лечение на подтиснато дишане изискващо приложение на бупренорфин, отговорът към Налоксон WZF може да е непълен. При подобни случаи би трябвало да употребява изкуствена вентилация.
- при пациенти със сърдечни заболявания (напр. нарушения на сърдечния ритъм).

Необходимо е да бъде осигурена възможност за извършване на кислородна терапия и реанимационни мероприятия 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 опиоидните, съществува риск от ново изпадане в респираторна депресия.

Внезапен обрат в опиоидната активност след хирургични интервенции може да причини гадене, повръщане, изпотяване, тремор, тахикардия (ускорена функция на сърцето) и други симптоми виж раздел 4: Възможни странични ефекти.

*Консултирайте се с вашия лекар дори, когато и гореспоменатите предупреждения са свързани с миналото ви.*

**Специално внимание при някои специални групи използващи лекарството**

**Употреба на Налоксон WZF при пациенти с бъбречни и (или) чернодробни нарушения**

Специално внимание се препоръчва по време на приложението на Налоксон WZF при пациенти с бъбречна недостатъчност или заболявания на черния дроб.

**Бременност:**

Продуктът може да се прилага при бременни жени само ако е от абсолютна необходимост.

**Приложение на продукта по време на бременност**

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

**Кърмене**

Приложението на Налоксон WZF при кърмещи жени трябва да става с повишено внимание.

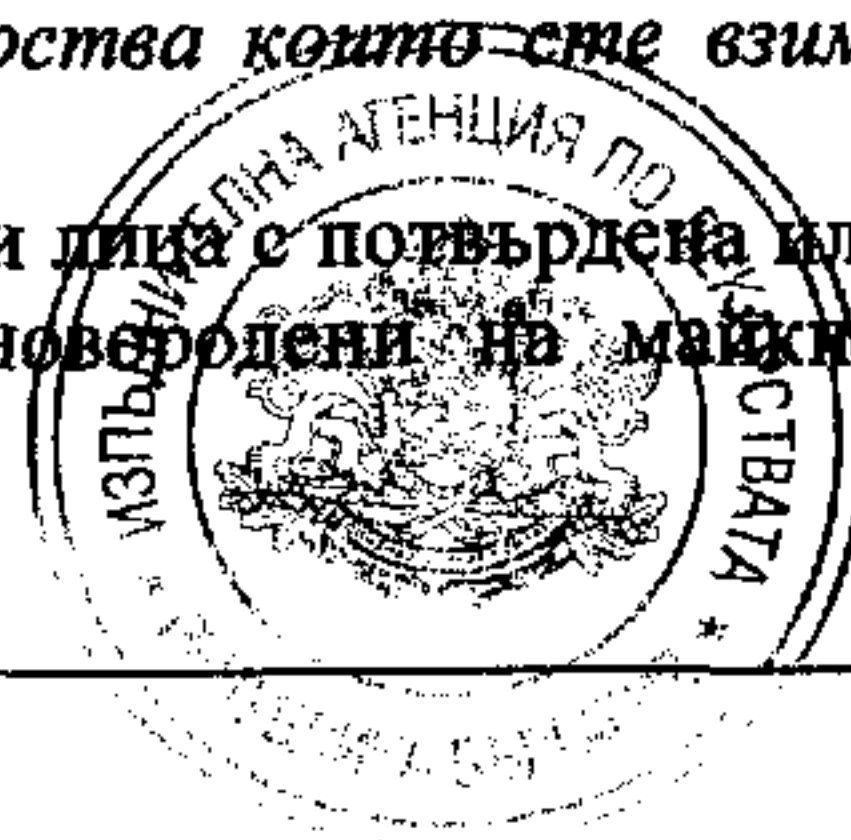
**Шофиране и работа с машини**

Шофирането на превозни средства и работа с машини са забранени.

**Употреба на други лекарства:**

*Моля информирайте вашия лекар за всички лекарства които сте взимали наскоро, дори и тези които не са ви били предписани.*

Налоксон WZF трябва да се прилага с внимание при лица с потвърдена или подозирана опиоидна физическа зависимост, както и при новородени на майки с опиоидна



зависимост. При тези случаи бърз и пълен блок на опиоидната активност може да доведе до синдром на отнемането.

### **3. Как се употребява Налоксон WZF**

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

#### **• Опиоидна интоксикация**

##### **Възрастни**

Обикновено единична начална доза от 0.4 mg до 2 mg се прилага интравенозно. Ако се наложи интравенозната доза може да се повтори на всеки 2 – 3 минути до възстановяване на съзнанието и стабилизиране на дишането. Причината за симптоматиката вероятно не е опиоидна свръхдоза, освен ако след приложение на 10 mg не настъпи поне временно подобрене във вентилацията и възстановяване на съзнанието.

Препаратът може също да се прилага интрамускулно или подкожно. При живото застрашаващи ситуации, медикаментът би трябвало да се прилага интравенозно.

##### **Деца**

Началната единична интравенозна доза обикновено е 10 микрограма /kg телесна маса. Ако е необходимо допълнителна доза от 100 микрограма (0.1 mg) на kg телесна маса може да се приложи.

Ако е невъзможно интравенозното прилагане на Налоксон WZF прилагайте продуктът интрамускулно или подкожно в разделни дози.

#### **• Извеждане от индуцираната с опиоиди обща анестезия**

##### **Възрастни**

Обикновено 100 до 200 микрограма (0.1 – 0.2 mg) интравенозно, т.е. 1.5 микрограма – 3 микрограма на килограм телесна маса.

В някои случаи, е възможно да се наложи и интрамускулно приложение на допълнителна доза Налоксон WZF след 1 – 2 часа, особено ако е употребен опиоид с продължително действие.

Медикаментът може да се приложи и чрез интравенозна инфузия.

##### **Деца**

Интравенозно 10 микрограма /kg телесна маса. Ако е необходимо може да се приложи допълнителна доза от 100 микрограма (0.1 mg) на kg телесна маса.

Ако е невъзможно интравенозното прилагане на Налоксон WZF употребявайте лекарствения продукт интрамускулно или подкожно в отделни дози.

Лекарствения продукт може да се приложи и чрез интравенозна инфузия.

#### **• Извеждане от депресия на дихателния център при новородени в следствие на приложението на наркотични аналгетици при майката по време на раждането.**

##### **Новородени**

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

Интравенозно, интрамускулно или подкожно 10 микрограма (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 единична доза Налоксон WZF от 200 микрограма (т.е. около 60 микрограма на килограм телесна маса).

• **Диференциална диагноза на опиоидна интоксикация**

Интравенозното приложение на доза от 0.5 микрограма на кг. телесна маса позволява да се установи дали подтиснатото дишане, затрудненията в микцията или задръжката на урина са причинени от опиоид. В последствие дозата Налоксон WZF може постепенно да се увеличи като се избягват прекомерни дози.

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

**Начин на приложение**

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

За интравенозна инфузия разтворът трябва да се разреди с 0.9% NaCl или 5% глюкозен разтвор по следния начин: 2 mg (5 ml от разтворът съдържащ 400 micrograms /ml Налоксон WZF) в 500 ml от разтворителя. Полученият след разреждането разтвор съдържа 4 micrograms 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.

**Ако приемете по-висока доза Налоксон WZF от предписаната**

Наблюдавани са случаи на гадене, повръщане, втрисане, ускорено дишане. Нежеланите симптоми изискват лечение в отделение за интензивни грижи. Няма описани случаи на остро предозиране след употреба на Налоксон WZF.

**4. Възможни странични ефекти**

*Като всички лекарства, Налоксон WZF може да дава странични ефекти.*

Следните симптоми са описани в следоперативния период: хипотония, артериална хипертония, камерна тахикардия и камерни фибрилации, диспнея, белодробен отток и сърдечен арест. Гореспоменатите нежелани ефекти понякога водят до кома, енцефалопатия и смърт. Приложението на прекомерни дози Налоксон WZF на пациенти след хирургична интервенция може да блокира аналгетичната активност и да предизвика възбуда.

В случай на бързо извеждане от опиоидно подтискане могат на настъпят следните симптоми: гадене, повръщане, изпотяване, тахикардия, повишено кръвно налягане, тремор, припадъци, камерна тахикардия и камерни фибрилации, белодробен оток и сърдечен арест, които могат да доведат до смърт.

Бързо извеждане от опиоидна активност при зависими от опиоиди пациенти може да провокира остър синдром на отнемането, който се характеризира с: болки в различните части на човешкото тяло, температура, потене ринорея, кихане, пилоерекция, прозяване, слабост, тремор, нервност, тревожност, раздразнителност, диария, гадене, спастична абдоминална болка, повишение на кръвното налягане, тахикардия.

Спирането на опиоидите при новородени може също да предизвика припадъци, прекомерен плач и усилване на рефлексите.

В редки случаи след приложение на Налоксон WZF са наблюдавани възбуда и парестезии (симптоми на мравучкане, бодежи).



*Някои пациенти могат да развият и други странични ефекти докато употребяват Налоксон WZF.*

*Моля уведомете вашия лекар ако забележите какъвто и да е страничен ефект, който не е споменат в тази листовка.*

#### **5. Съхранение на Налоксон WZF**

Съхранява се при температури под 25°C, на защитено от светлина място.

*Да се съхранява на недостъпно за деца място*

*Не използвайте Налоксон WZF след датата на изтичане на срока на годност посочен на опаковката.*

#### **6. Допълнителна информация**

*За по подробна информация, моля свържете се с производителя и притежател на разрешението за употреба*

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

Тази листовка бе одобрена на:  
04.2008

