

Příbalová informace: informace pro pacienta

Naloxone Polpharma 400 mikrogramů/ml injekční roztok

naloxon-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek **Naloxone Polpharma** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Naloxone Polpharma** používat
3. Jak se přípravek **Naloxone Polpharma** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Naloxone Polpharma** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek **Naloxone Polpharma a k čemu se používá**

Naloxone Polpharma je silným antagonistou opioidních psychotropních látek a používá se při:

- otravě opioidy,
- probouzení z anestezie navozené opioidy (po provedení celkové anestezie použitím opioidních léčiv proti bolesti),
- zrušení útlumu dýchacího centra novorozenců, způsobeného podáním opioidních analgetik rodiče během porodu,
- diferenciální diagnostice (k vyloučení nebo potvrzení) při podezření na otravu opioidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Naloxone Polpharma používat**

Nepoužívejte **Naloxone Polpharma**

- jestliže jste alergický(á) na naloxon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku **Naloxone Polpharma** se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Během použití naloxonu je třeba zajistit možnost kyslíkové terapie a resuscitační léčby, jakož i dostupnost vybavení k provádění resuscitace.
- Naloxon je nutno podávat s velkou opatrností pacientům, kteří dostali vysoké dávky opioidů nebo osobám s potvrzenou možnou fyzickou závislostí na opioidech a rovněž novorozencům, jejichž matky mají anamnézu závislosti na opioidech. V takových případech může náhlé a úplné zrušení narkotického účinku vyvolat akutní abstinenční syndrom.

- Opatrnosti je třeba při léčení dechového útlumu vyvolaného podáním buprenorfinu, protože odpověď na podání naloxonu může být nedostatečná. V takovém případě je nutno použít mechanickou ventilaci.
- Opatrnost je doporučena u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním (např. poruchy srdečního rytmu, vysoký krevní tlak).
- Opatrnost je doporučena při podávání léku pacientům se selháním funkce ledvin nebo s jaterním onemocněním.
- Protože délka účinku naloxonu je kratší než doba účinku opioidů, existuje riziko návratu dechového útlumu.
- Náhlé zrušení účinku opioidů po chirurgickém výkonu může vyvolat pocit na zvracení, zvracení, pocení, třes, změny srdečního rytmu (zrychlení nebo zpomalení srdeční frekvence), zvýšení krevního tlaku a jiné příznaky.

Další léčivé přípravky a přípravek Naloxone Polpharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Mnoho léků může vzájemně reagovat s naloxon-hydrochloridem, což může významně změnit jejich účinky, zvláště:

- silné léky proti bolesti, jako je buprenorfin a pentazocin,
- pilulky na spaní,
- léky, které mohou ovlivnit srdce nebo krevní oběh (např. léky pro léčbu vysokého krevního tlaku, kokain, metamfetamin, tricyklická antidepresiva, blokátory kalciových kanálů, betablokátory, digoxin a klonidin).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Možné riziko pro člověka není známo. Přípravek Naloxone Polpharma nemá být používán během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Přípravek Naloxone Polpharma musí být používán s opatrností u kojících matek. Kojení se nesmí provádět 24 hodin po léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti, kteří dostali naloxon-hydrochlorid pro zrušení účinku opioidů, mají být upozorněni, aby neřídili vozidla, neobsluhovali stroje nebo se neúčastnili aktivit, které vyžadují tělesnou nebo duševní námahu po dobu minimálně 24 hodin, protože se účinky opioidů mohou vrátit.

Přípravek Naloxone Polpharma obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 3,36 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml roztoku. To odpovídá 0,17 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento přípravek obsahuje 84 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v maximální denní dávce 10 mg naloxon-hydrochloridu (25 ml). To odpovídá 4,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek musí být před podáním naředěn v 0,9% roztoku chloridu sodného. Při výpočtu celkového obsahu sodíku v připraveném ředění je třeba vzít v úvahu jakýkoli sodík přítomný v roztoku použitém k naředění. Podrobné informace o obsahu sodíku v roztoku použitém k ředění naleznete v informacích o přípravku poskytnutých výrobcem).

3. Jak se přípravek Naloxone Polpharma používá

Přípravek Naloxone Polpharma podává vždy lékař nebo zdravotní sestra.

Přípravek Naloxone Polpharma může být podán v injekci do žíly, svalu nebo tkáně pod kůží. Může být také podáván v infuzi do žíly.

Dávku léku vypočte lékař.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dávka naloxonu i cesta podání závisí na stavu pacienta a na druhu a množství podaného opioidu.

Intoxikace opioidy

Dospělí

Obvykle se nitrožilně aplikuje počáteční dávka 400 až 2 000 µg.

Podle potřeby je možno nitrožilní dávku opakovat každé 2-3 minuty až do návratu vědomí a vyrovnaného pravidelného dýchání. Pokud po podání 10 mg nedojde k alespoň dočasnému zlepšení dýchání a návratu vědomí, příčinou těchto příznaků pravděpodobně není předávkování opioidy.

Přípravek je možno podávat i nitrosvalově a podkožně. V život ohrožujících stavech se přípravek podává nitrožilně.

Děti

Obvykle se podává nitrožilně úvodní jednorázová dávka 10 µg/kg tělesné hmotnosti. Pokud je třeba, je možné podat dalších 100 µg/kg tělesné hmotnosti.

Není-li možné podat naloxon nitrožilně, je možné jej aplikovat nitrosvalově nebo podkožně v rozdělených dávkách.

Probuzení z anestezie vyvolané opioidy (po provedení celkové anestezie použitím opioidních analgetik)

Dospělí

Obvykle se podá 100-200 µg nitrožilně, tj. 1,5-3 µg na 1 kg tělesné hmotnosti. V některých případech, zvláště pokud byl použit opioid s déletrvajícím účinkem, může být nutné nitrovalové podání opakované dávky naloxonu během 1-2 hodin.

Lék je možno podat také v nitrožilní infuzi.

Děti

Nitrožilně 10 µg/kg tělesné hmotnosti. Pokud je třeba, je možné podat dalších 100 µg/kg tělesné hmotnosti.

Není-li možno podat naloxon nitrožilně, je možné jej aplikovat nitrosvalově nebo podkožně v rozdělených dávkách.

Lék je možno podat také v nitrožilní infuzi.

Zrušení útlumu dýchacího centra novorozenců vyvolaného podáním opioidních analgetik rodiče při porodu

Novorozenci

V případě apnoe (zástavy dýchání) je třeba před podáním naloxonu prověřit průchodnost dýchacích cest.

Nitrožilně, nitrosvalově nebo podkožně podat dávku 10 µg/kg tělesné hmotnosti.

Podle potřeby je možno dávku opakovat po 2-3 minutách.

Naloxon je také možné podat nitrosvalově v jednorázové dávce 200 µg (což je zhruba 60 µg/kg tělesné hmotnosti).

Diferenciální diagnostika při podezření na otravu opioidy

Nitrožilní podání dávky 0,5 µg/kg tělesné hmotnosti umožní zjistit, zda zástava nebo útlum dechu nebo retence moči nejsou způsobeny opioidy. Poté je možné dávku naloxonu postupně zvyšovat, čímž

se zabrání podání příliš vysokých dávek.

Vysoké dávky zruší kompletně účinek opioidu včetně jeho analgetického působení a mohou také vyvolat podráždění sympatiku a kardiovaskulárního systému.

Zvláštní populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Injekční roztok přípravku Naloxone Polpharma má být pacientům s poruchou funkce ledvin podáván s opatrností (viz bod „Upozornění a opatření“).

Pacienti s poruchou funkce jater

Injekční roztok přípravku Naloxone Polpharma má být pacientům s poruchou funkce jater podáván s opatrností (viz bod „Upozornění a opatření“).

Starší pacienti (> 65 let)

Injekční roztok přípravku Naloxone Polpharma má být starším pacientům podáván s opatrností, protože u této skupiny se častěji vyskytují kardiovaskulární, ledvinová a jaterní onemocnění (viz bod „Upozornění a opatření“).

Způsob podání

Přípravek se podává nitrožilně, nitrosvalově nebo podkožně, nebo v nitrožilní infuzi po předchozím naředění.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Naloxone Polpharma, než jste měl(a)

Použití více léků není pravděpodobné, protože lék bude podáván lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud máte obavy ohledně dávky, prodiskutujte to s lékařem.

Byl pozorován pocit nevolnosti, zvracení, zimnice a zrychlení dechu. Závažné příznaky vyžadují léčbu na jednotkách intenzivní péče.

Nejsou známy případy akutního předávkování po užití naloxonu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Všechny léky mohou způsobit alergické reakce, ačkoli závažné alergické reakce jsou vzácné.

Jakýkoli náhlý sípot, problémy s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zvláště postihující celé tělo) by měly být ihned oznámeny lékaři.

Velmi časté: (mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů)

- nevolnost.

Časté: (mohou se objevit u méně než 1 z 10 pacientů)

- závratě,
- bolest hlavy,
- zrychlený srdeční tep,
- zvýšený nebo snížení krevní tlak,
- zvracení,
- pooperační bolest,
- pokud je podána příliš velká dávka po operaci, můžete být rozrušený(á) a pociťovat bolest (protože účinek léků proti bolesti, které Vám byly podány, bude zrušen a rovněž účinky na dýchání).

Méně časté: (mohou se objevit u méně než 1 ze 100 pacientů)

- třes,

- pocení,
- změny srdečního rytmu,
- zpomalená srdeční frekvence,
- nadměrné dýchání (hyperventilace),
- průjem,
- sucho v ústech,
- podráždění stěn žil bylo hlášeno po nitrožilním podání,
- lokální podráždění, pálení a zarudnutí byly hlášeny po nitrosvalovém podání.

Vzácné: (mohou se objevit u méně než 1 z 1 000 pacientů)

- záchvaty (křeče),
- napětí.

Velmi vzácné: (mohou se objevit u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- závažné problémy se srdcem (fibrilace a srdeční zástava),
- tekutina v plicích,
- změna barvy kůže,
- alergické reakce (kopřivka, rýma, dušnost, Quinckeho otok), anafylaktický šok.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- nervozita, úzkost, podrážděnost, agitovanost,
- parestezie (mravenčení, píchání, piloerekce (napřímení chlupů – „husí kůže“), encefalopatie (onemocnění mozku),
- výtok z nosu, kýchání, dušnost,
- bolest v různých částech těla, křečovitá bolest břicha, horečka, zívání, slabost, nadměrný pláč a zvýšené reflexy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Naloxone Polpharma uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pouze pro jednorázové podání. Část obsahu nepoužitá okamžitě po otevření musí být zlikvidována.

Po otevření přípravků okamžitě spotřebujte.

Po naředění přípravků okamžitě spotřebujte.

Roztok se musí připravit těsně před podáním. Nespotřebovaný roztok pro infuzi musí být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Naloxone Polpharma obsahuje

- Léčivou látkou je naloxon-hydrochlorid. Jeden ml injekčního roztoku (1 ampulka) obsahuje 400 mikrogramů naloxon-hydrochloridu ve formě dihydrátu naloxon-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 10% (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Naloxone Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Naloxone Polpharma je čirá, bezbarvá tekutina bez mechanických nečistot. Balení obsahuje 10 ampulek z bezbarvého skla o obsahu 1 ml v krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Do 29. 2. 2024

Držitel rozhodnutí o registraci

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
Polsko

Výrobce

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polsko

Od 1. 3. 2024:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 12. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Přípravek se podává intravenózně, intramuskulárně nebo subkutánně, nebo v intravenózní infuzi po

předchozím naředění.

V případě intravenózní infuze se roztok naředí v 0,9% roztoku NaCl nebo 5% roztoku glukózy následujícím způsobem: 2 000 µg (5 ml roztoku obsahujícího 400 µg/ml naloxonu) v 500 ml rozpouštědla. Takto získaný roztok obsahuje 4 µg naloxonu v 1 ml. Roztok se musí připravit těsně před podáním. Nespotřebovaný roztok pro infuzi musí být zlikvidován.

Důležité upozornění: Přípravek Naloxone Polpharma se nesmí podávat v jedné infuzi současně s jinými léky.

Dávkování

Dávka naloxonu i cesta podání závisí na stavu pacienta a na druhu a množství podaného opioidu.

Intoxikace opioidy

Dospělí

Obvykle se intravenózně aplikuje počáteční dávka 400 až 2 000 µg.

Podle potřeby je možno intravenózní dávku opakovat každé 2-3 minuty až do návratu vědomí a vyrovnaného pravidelného dýchání. Pokud po podání 10 mg nedojde k alespoň dočasnému zlepšení dýchání a návratu vědomí, příčinou těchto příznaků pravděpodobně není předávkování opioidy. Přípravek je možno podávat i intramuskulárně a subkutánně. V život ohrožujících stavech se přípravek podává intravenózně.

Děti

Obvykle se podává intravenózně úvodní jednorázová dávka 10 µg/kg tělesné hmotnosti. Pokud je třeba, je možné podat dalších 100 µg/kg tělesné hmotnosti.

Není-li možné podat naloxon intravenózně, je možné jej aplikovat intramuskulárně nebo subkutánně v rozdělených dávkách.

Probuzení z anestezie vyvolané opioidy (po provedení celkové anestezie použitím opioidních analgetik)

Dospělí

Obvykle se podá 100-200 µg intravenózně, tj. 1,5-3 µg na 1 kg tělesné hmotnosti. V některých případech, zvláště pokud byl použit opioid s déletrvajícím účinkem, může být nutné intramuskulární podání opakované dávky naloxonu během 1-2 hodin.

Lék je možno podat také v intravenózní infuzi.

Děti

Intravenózně 10 µg/kg tělesné hmotnosti. Pokud je třeba, je možné podat dalších 100 µg/kg tělesné hmotnosti.

Není-li možno podat naloxon intravenózně, je možné jej aplikovat intramuskulárně nebo subkutánně v rozdělených dávkách.

Lék je možno podat také v intravenózní infuzi.

Zrušení útlumu dýchacího centra novorozenců vyvolaného podáním opioidních analgetik rodiče při porodu

Novorozenci

V případě apnoe (zástavy dýchání) je třeba před podáním naloxonu prověřit průchodnost dýchacích cest.

Intravenózně, intramuskulárně nebo subkutánně podat dávku 10 µg/kg tělesné hmotnosti.

Podle potřeby je možno dávku opakovat po 2-3 minutách.

Naloxon je také možné podat intramuskulárně v jednorázové dávce 200 µg (což je zhruba 60 µg/kg tělesné hmotnosti).

Diferenciální diagnostika při podezření na otravu opioidy

Intravenózní podání dávky 0,5 µg/kg tělesné hmotnosti umožní zjistit, zda zástava nebo útlum dechu nebo retence moči nejsou způsobeny opioidy. Poté je možné dávku naloxonu postupně zvyšovat, čímž se zabrání podání příliš vysokých dávek.

Vysoké dávky zruší kompletně účinek opioidu včetně jeho analgetického působení a mohou také vyvolat podráždění sympatiku a kardiovaskulárního systému.