

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile
NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile
Naloxone cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F.
3. Come usare NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve

NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. contiene il principio attivo naloxone, appartenente alla classe degli antagonisti degli oppioidi. Agisce bloccando l'attività dei derivati dell'oppio, come morfina ed eroina.

NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. adulti 0,4 mg/ml viene utilizzato per contrastare gli effetti dell'intossicazione acuta dovuta a sovradosaggio (overdose) di derivati dell'oppio (analgesici narcotici).

NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. bambini 0,04 mg/2 ml viene usato nel trattamento di problemi respiratori (depressione respiratoria) del neonato causata dall'assunzione di derivati dell'oppio da parte della madre prima del parto.

2. Cosa deve sapere prima di usare NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F.

Non usi NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F.

- se è allergico al naloxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F.

I sintomi dell'intossicazione acuta (overdose) da oppioidi sono:

- respiro irregolare e a tratti assente (depressione respiratoria);
- assenza di riflessi (stato comatoso, precoma o coma vigile e nei casi più gravi profondo);
- restringimento della pupilla dell'occhio (miosi);

Per il trattamento di questi sintomi, oltre al naloxone saranno necessarie tecniche di rianimazione, come il massaggio cardiaco, la respirazione artificiale e la somministrazione di medicinali che aumentano la pressione (vasopressori).

NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. non è efficace contro la depressione respiratoria causata dall'uso di medicinali non oppiacei.

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela:

- se, nelle ore precedenti alla somministrazione di questo medicinale, ha avuto gravi problemi respiratori (laringospasmo);
- se soffre di problemi al cuore o sta assumendo altri farmaci dannosi per il cuore.

Dopo il primo intervento il paziente deve essere trasferito in ospedale e deve essere monitorato attentamente, in quanto è possibile che ricompaiano i sintomi dell'intossicazione.

Bambini e neonati

Il naloxone può essere usato nei neonati di madri che hanno assunto una sostanza oppioide nelle 4 ore prime del parto e solo come terapia aggiuntiva nei neonati che non hanno una respirazione indipendente.

Nei neonati di madri tossicodipendenti l'uso del naloxone è sconsigliato, perché può peggiorare i sintomi di astinenza e le convulsioni.

Altri medicinali e NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico:

- se sta assumendo clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta, in quanto il naloxone può temporaneamente attenuarne gli effetti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza non usi questo medicinale se non in caso di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono dati sufficienti per stabilire gli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale deve essere iniettato in vena (via endovenosa), sottopelle (via sottocutanea) o in muscolo (via intramuscolare), a seconda delle sue esigenze.

In situazioni di emergenza la via endovenosa è raccomandata, perché produce un effetto più rapido.

Nel caso in cui sia necessario diluire la soluzione contenuta nella fiala è possibile utilizzare sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o glucosio 5%.

In seguito al trattamento il paziente deve essere costantemente sorvegliato e trasferito in ospedale il più presto possibile, perché potrebbero ripresentarsi i sintomi. Se necessario, la somministrazione del farmaco può essere ripetuta.

Uso negli adulti

Trattamento del sovradosaggio da stupefacenti (noto o sospetto)

La dose iniziale raccomandata è di 0,4 mg/ml (1 fiala), sia se somministrato in vena che sottopelle o in muscolo.

Nel caso in cui dopo somministrazione in vena non si ha un miglioramento della respirazione, è consigliabile ripetere la dose ad intervalli di 2 - 3 minuti.

Trattamento della depressione post-operatoria da stupefacenti

La dose raccomandata va da 0,1 a 0,2 mg da somministrare per via endovenosa in dosi crescenti ad intervalli di 2 - 3 minuti, fino ad ottenere un adeguato miglioramento dei sintomi. La dose sarà comunque stabilita in base alla sua risposta al trattamento.

Entro 1 - 2 ore dalla prima somministrazione, può essere necessario ripetere la dose, anche per via intramuscolare. Le dosi aggiuntive per via intramuscolare hanno un effetto più prolungato.

Dosi eccessive di naloxone possono determinare una diminuzione dell'effetto antidolorifico indotto dallo stupefacente, ed aumentare la pressione.

Un'azione del naloxone troppo rapida può indurre nausea, vomito, sudorazione o accelerazione del battito cardiaco (tachicardia).

Uso nei bambini

Per il trattamento di un sovradosaggio da stupefacenti (noto o sospetto) la dose iniziale raccomandata è di 0,01 mg/kg di peso, somministrata per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea.

La dose può essere ripetuta secondo le indicazioni relative alla somministrazione negli adulti.

Il naloxone non deve essere miscelato con soluzioni alcaline.

In particolare, il naloxone non deve essere somministrato per via endovenosa insieme a bisolfiti, metabisolfiti, anioni al alto peso molecolare, anioni a lunga catena

Se usa più NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati, con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi al cuore (arresto cardiaco, fibrillazione);
- accelerazione del battito del cuore (tachicardia);
- aumento o diminuzione della pressione del sangue;
- nausea;
- vomito;
- difficoltà della deglutizione (disfagia);
- tremore;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie);
- convulsioni;
- agitazione;
- disturbi della memoria;-
- accumulo di liquidi attorno al polmone (edema polmonare);
- aumento dei livelli dell'ormone della crescita;
- difficoltà respiratorie (dispnea, ipossia e depressione respiratoria, iperventilazione);
- vampate di calore, sudorazione e arrossamento;
- stimolo ad urinare (minzione);

- allucinazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Si accerti prima dell'utilizzo che la soluzione sia limpida e priva di particelle visibili.

Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F.

NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è naloxone cloridrato biidrato. Ogni fiala da 1 ml contiene 0,4 mg di naloxone cloridrato biidrato.

- Gli altri componenti sono acido cloridrico 1N, acqua per preparazioni iniettabili.

NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è naloxone cloridrato biidrato. Ogni fiala da 2 ml contiene 0,04 mg di naloxone cloridrato biidrato.

- Gli altri componenti sono acido cloridrico 1N, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. e contenuto della confezione

NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile

Astuccio da 5 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile.

NALOXONE CLORIDRATO S.A.L.F. bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile

Astuccio da 5 fiale da 2 ml di soluzione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico

via Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (BG)

Italia

Tel. 035 - 940097

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: