

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione**

naloxone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima della somministrazione di 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Naloxone B. Braun e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Naloxone B. Braun
3. Come è somministrato Naloxone B. Braun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Naloxone B. Braun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È NALOXONE B. BRAUN E A CHE COSA SERVE

Naloxone B. Braun è un farmaco utilizzato per contrastare gli effetti di sovradosaggio di oppiacei, per esempio "overdose" da morfina.

Naloxone B. Braun è utilizzato per l'inversione degli effetti indesiderati degli oppiacei per contrastare la depressione del sistema nervoso centrale e del sistema respiratorio (difficoltà respiratorie), che possono costituire un pericolo per la sua vita.

Naloxone B. Braun è utilizzato anche per la diagnosi di intossicazione o di sovradosaggio acuto da oppiacei.

Se una donna assume analgesici durante il travaglio, il neonato sarà trattato con Naloxone B. Braun per invertire gli effetti indesiderati degli oppiacei, ad es. qualora presenti problemi di respirazione o depressione del sistema nervoso centrale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO NALOXONE B. BRAUN**Naloxone B. Braun non le deve essere somministrato**

- se lei è **allergico (ipersensibile)** al naloxone cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Naloxone B. Braun.

Faccia particolare attenzione

- Se lei è **fisicamente dipendente da oppiacei** (ad es. morfina) oppure ha assunto dosi elevate di queste sostanze (può presentare forti sintomi di astinenza dopo avere assunto Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml a causa di un'inversione troppo rapida dell'effetto oppioide; tali sintomi possono essere pressione sanguigna elevata, palpitazioni, gravi difficoltà respiratorie o arresto cardiaco).
- Se soffre di **problemi al cuore o alla circolazione** (poiché gli effetti collaterali quali alta o bassa pressione sanguigna, palpitazione o gravi difficoltà respiratorie possono in tal caso manifestarsi con maggiore probabilità).

Altri medicinali e Naloxone B. Braun

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

- Se sta assumendo **antidolorifici** come la **buprenorfina**, il cui effetto antidolorifico può intensificarsi durante il trattamento con Naloxone B. Braun. L'inversione degli effetti indesiderati, come la depressione respiratoria causata dalla buprenorfina, è tuttavia limitato.
- Se sta assumendo **sedativi**, poiché potrebbero ritardare l'effetto di Naloxone B. Braun.
- Se sta assumendo medicinali che possono influire sul suo **cuore o sulla sua circolazione** (ad es. farmaci antipertensivi come la clonidina), anche quelli senza prescrizione.

Naloxone B. Braun con l'alcol

Informi il suo medico se ha bevuto alcol. Naloxone B. Braun può avere un effetto meno rapido in pazienti con intossicazione multipla (da oppiacei e sedativi o alcol).

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non vi sono adeguate informazioni disponibili per quanto riguarda l'uso di Naloxone B. Braun in donne in stato di gravidanza. Durante la gravidanza, il suo medico deve valutare i benefici di Naloxone B. Braun a fronte dei possibili rischi per il feto. Naloxone B. Braun può provocare sintomi da sospensione nel neonato.

Allattamento

Non è noto se Naloxone B. Braun passi nel latte materno e non è stato stabilito se i bambini allattati al seno ne subiscano gli effetti. Si raccomanda pertanto di non allattare al seno per 24 ore dopo il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo che le è stato somministrato Naloxone B. Braun per invertire gli effetti degli oppiacei, non guidi veicoli e non usi macchinari, né si impegni in altre attività che richiedano sforzi fisici o mentali per almeno 24 ore, poiché potrebbero ricomparire gli effetti degli oppiacei.

Naloxone B. Braun contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 3,8 mmol (88,5 mg) di sodio per dose massima giornaliera. Se sta seguendo una dieta iposodica, informi il suo medico, che ne terrà conto.

3. COME LE VIENE SOMMINISTRATO NALOXONE B. BRAUN

Le dosi raccomandate che le verranno somministrate sono le seguenti:

Inversione degli effetti indesiderati degli oppiacei

Adulti: 0,1 – 0,2 mg; se necessario possono essere praticate altre iniezioni da 0,1 mg
Bambini: 0,01 – 0,02 mg per kg di peso corporeo; se necessario possono essere praticate altre iniezioni dello stesso dosaggio

Diagnosi di intossicazione o sovradosaggio da oppiacei

Adulti: 0,4 – 2 mg; se necessario è possibile ripetere le iniezioni a intervalli di 2-3 minuti. Si raccomanda di non superare la dose massima di 10 mg.
Bambini: 0,01 mg per kg di peso corporeo; se necessario possono essere praticate altre iniezioni da 0,1 mg per kg.

Inversione di effetti indesiderati da oppiacei nel neonato la cui madre ha assunto oppiacei:

0,01 mg per kg di peso corporeo; se necessario possono essere praticate altre iniezioni

Per invertire gli effetti indesiderati degli oppiacei (in adulti, bambini e anche neonati), i pazienti vengono monitorati per verificare che si manifesti l'effetto voluto di Naloxone B. Braun. Se necessario, possono essere somministrate altre dosi ogni 1-2 ore.

Nei pazienti anziani con problemi di cuore o alla circolazione, o nei pazienti che hanno assunto medicinali che possono causare disturbi cardiaci o circolatori (ad es. cocaina, metanfetamina, antidepressivi ciclici, bloccanti dei canali del calcio, beta-bloccanti, digossina) Naloxone B. Braun sarà utilizzato con cautela in quanto si sono manifestati gravi effetti indesiderati come aumento del

battito cardiaco (tachicardia ventricolare) e fibrillazione.

Se ha l'impressione che l'effetto di Naloxone B. Braun sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Modo di somministrazione

Naloxone B. Braun le sarà sempre somministrato per iniezione endovenosa o intramuscolare (in una vena o in un muscolo) o, dopo essere stato diluito, per infusione endovenosa (in un periodo di tempo più lungo rispetto all'iniezione). Naloxone B. Braun le sarà stato somministrato da un anestesista o un medico esperto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Naloxone B. Braun, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Può risultare difficile riconoscere gli effetti collaterali di Naloxone B. Braun, poiché viene sempre somministrato dopo avere utilizzato altri farmaci.

I seguenti effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga subito ad un medico:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Battito cardiaco accelerato

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Alterazioni del battito cardiaco, rallentamento della frequenza cardiaca

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Convulsioni

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Reazioni allergiche (orticaria, catarro nasale o raffreddore, difficoltà di respirazione, edema di Quincke [edema gigante]), shock allergico
- Fibrillazione, arresto cardiaco
- Liquido nei polmoni (edema polmonare)

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Nausea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Vertigini, cefalea
- Aumento o riduzione della pressione sanguigna (può manifestarsi cefalea o senso di svenimento)
- Vomito
- Se si somministra una dose eccessiva dopo un intervento chirurgico, può sentirsi agitato e avvertire dolore (poiché sarà stato contrastato l'effetto degli antidolorifici che le sono stati somministrati nonché gli effetti sulla sua respirazione).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Tremori involontari, sudorazione
- Diarrea, bocca secca
- Affanno (iperventilazione)
- Dopo la somministrazione endovenosa è stata riportata l'irritazione delle pareti vascolari; dopo la somministrazione intramuscolare sono state segnalate infiammazione e irritazione locali.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Tensione

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Alterazione del colorito cutaneo e lesioni della cute (eritema multiforme)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE NALOXONE B. BRAUN

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non va somministrato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggerle dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare le soluzioni diluite a temperatura inferiore a 25 °C.

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 B. Braun

Il principio attivo è il naloxone cloridrato.

Ogni fiala da 1 ml contiene 0,4 mg di naloxone cloridrato (come naloxone cloridrato biidrato).

Gli eccipienti sono cloruro di sodio, acido cloridrico diluito (per regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Naloxone B. Braun e contenuto della confezione

Naloxone B. Braun è una soluzione limpida e incolore in fiale di vetro neutro, contenenti 1 ml di soluzione iniettabile/per infusione.

Confezioni: 5 e 10 fiale

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Germania

postal address:
34209 Melsungen, Germania

Phone: + 49 5661 71 0
Fax: + 49 5661 71 4567

Produttore:

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusions lösung
Belgio	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Danimarca	Naloxon B. Braun injektions-/infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infusio neste, liuos
Germania	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusions lösung
Grecia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Islanda	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Irlanda	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Italia	Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Lussemburgo	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusions lösung
Norvegia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjonsvæske/infusionsvæske, oppløsning
Portogallo	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injetável/para perfusão
Spagna	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución para inyección/perfusión
Svezia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusions vätska, lösning
Olanda	Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Regno Unito	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il .
09/2012

✂-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Periodo di validità dopo la prima apertura:

Dopo la prima apertura il medicinale deve essere usato immediatamente.

Periodo di validità dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica d'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperature inferiori a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente. Se non usate immediatamente, la durata di conservazione d'uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Per l'infusione endovenosa, Naloxone B. Braun viene diluito soltanto con cloruro di sodio allo 0,9% o glucosio al 5%. 5 fiale di Naloxone B. Braun (2 mg) per 500 ml forniscono 4 µg/ml.

Si raccomanda di non mescolare le infusioni di Naloxone B. Braun con preparati contenenti bisolfito, metabisolfito, anioni a catena lunga o ad elevato peso molecolare, o soluzioni con pH alcalino.

Questo medicinale è esclusivamente monouso.

Ispezionare il medicinale visivamente prima dell'uso (anche dopo la diluizione). Utilizzare esclusivamente soluzione trasparente, incolore e praticamente priva di particelle.