

NARCAN®
0,4 mg soluzione iniettabile
ATC V03AB15
naloxone cloridrato
1 fiala da 1 ml

COMPOSIZIONE

Principio attivo: naloxone cloridrato mg 0,4

Eccipienti: sodio cloruro, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

1 fiala da 1 ml contenente 0,4 mg di naloxone cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antidoto degli analgesici narcotici

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C.

Sirton Medicare S.p.A. – Piazza XX Settembre 2, VILLA GUARDIA (Como)

Su licenza: Du Pont Pharmaceuticals Company – Wilmington, Delaware 19880

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Sirton Pharmaceuticals S.p.A. - Piazza XX Settembre 2, VILLA GUARDIA

(Como)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Antidoto nel trattamento delle intossicazioni acute da analgesici, narcotici. Si tenga presente che i sintomi dell'intossicazione acuta da oppioidi sono rappresentati da: depressione respiratoria, stato comatoso (precoma o coma vigile e nei casi più gravi di tipo profondo), miosi pupillare (assente in caso di assunzione contemporanea di sostanze ad effetto midriatico, nei casi di intossicazione acuta da meperidina e negli stati terminali del coma).

INFORMAZIONI SULL'USO DEL MEDICINALE

NARCAN (naloxone cloridrato) è una molecola di sintesi antagonista degli stupefacenti, derivata dall'ossimorfone. NARCAN è un antagonista puro degli stupefacenti naturali e sintetici: non possiede cioè proprietà "agonistiche" o morfino-simili, caratteristiche di altri antagonisti degli stupefacenti. NARCAN non determina effetti psicomimetici, depressione respiratoria o miosi. Somministrato per via endovenosa, l'attività di NARCAN è in generale evidente dopo due minuti; la comparsa dell'attività farmacologica è soltanto lievemente rallentata se il prodotto viene somministrato per via sottocutanea o endomuscolare. La durata dell'attività è dose-dipendente e correlata alla via di somministrazione; gli effetti farmacologici sono comunque più prolungati dopo somministrazione per via intramuscolare rispetto a quelli ottenibili per via endovenosa.

La necessità di somministrare dosi ripetute di NARCAN può dipendere dal tipo, dalla quantità e dalla via di somministrazione dello stupefacente che si desidera antagonizzare.

In soggetti in cui si sia stabilita dipendenza fisica da stupefacenti, NARCAN può provocare sindrome da astinenza. NARCAN non determina alcuna dipendenza o assuefazione di tipo fisico o psicologico. In soggetti che non abbiano assunto stupefacenti o prodotti antagonisti degli stessi, NARCAN non manifesta alcun effetto farmacologico.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al farmaco.

PRECAUZIONI DI IMPIEGO

- NARCAN deve essere somministrato con cautela in soggetti che sono notoriamente (o che si sospettano) dipendenti da oppiacei, compresi i neonati di madri tossicomani o sospette tali. In questi casi, infatti, si determina, un'immediata sindrome da astinenza.
- NARCAN deve essere somministrato con cautela in pazienti con disturbi cardiaci.
- -La somministrazione di farmaci vasopressori e tecniche di rianimazione, quali il mantenimento della pervietà delle vie aeree, la respirazione artificiale ed il massaggio cardiaco, possono essere associate per contrastare l'avvelenamento acuto da stupefacenti.

AVVERTENZE

- Nelle donne in stato di gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
- NARCAN non è efficace contro la depressione respiratoria dovuta a farmaci non oppiacei.
- E' necessario tenere in osservazione accuratamente il paziente dopo l'avvenuto risveglio fino a 3-6 ore in caso di intossicazione acuta da eroina e fino a 24-48 ore in caso di intossicazione acuta da metadone. E' possibile infatti che ricompaia depressione respiratoria e che il paziente ritorni in coma dopo somministrazione della prima dose efficace di NARCAN, perché la durata dell'azione antagonista (20-30 minuti dopo somministrazione endovenosa; 2 ore e mezza - 3 ore dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea) può essere inferiore a quella della sostanza oppiacea iniettata, di volta in volta variabile (eroina, morfina, metadone, pentazocina, ecc.). Si può quindi rendere necessaria la somministrazione di ulteriori dosi di NARCAN dopo la prima somministrazione efficace.
Dopo il primo intervento, si rende necessario, pertanto, trasferire il paziente in ambiente ospedaliero anche per il tempestivo trattamento di eventuali complicanze non antagonizzabili con il naloxone (edema polmonare, complicanze circolatorie, effetti tossici e patologici da sostanze adulteranti o da altre droghe assunte contemporaneamente, altre patologie in atto aggravatesi, ecc.).

MODO, DOSI E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

NARCAN può essere somministrato per via endovenosa, sottocutanea o intramuscolare. La somministrazione per via endovenosa, raccomandabile in situazioni di emergenza, determina una più rapida comparsa dell'attività farmacologica, poiché la durata degli effetti farmacologici di alcuni stupefacenti potrebbe superare quella di NARCAN, il paziente dovrebbe essere costantemente sorvegliato e, se necessario, la somministrazione del farmaco dovrebbe essere ripetuta. Si raccomanda comunque di avviare sempre il paziente, il più presto possibile, ad un pronto soccorso attrezzato.

ADULTI

- Superdosaggio da stupefacenti (noto o sospetto):
La dose iniziale di NARCAN, somministrato per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea è 0,4 mg (1 ml). Nel caso in cui dopo somministrazione endovenosa non si determini un sufficiente miglioramento della funzione respiratoria, è consigliabile ripetere la dose ad intervalli di 2-3 minuti. Uno scarso miglioramento dopo somministrazione di 2-3 dosi di NARCAN, potrebbe essere causato da eventuali processi morbosi concomitanti od alla presenza di farmaci non oppiacei.
- Depressione post-operatoria da stupefacenti:
Per ottenere un parziale o completo antagonismo degli effetti deprimenti degli oppiacei a seguito di interventi chirurgici, è necessaria una dose minore di NARCAN. Questa deve essere comunque stabilita in relazione con la risposta del paziente.
NARCAN deve essere somministrato per via endovenosa, a dosi crescenti comprese tra 0,1-0,2 mg, con intervalli di 2-3 minuti, fino ad ottenere un adeguato antagonismo degli effetti deprimenti indotti da stupefacenti. Entro 1-2 ore dalla prima somministrazione, può essere necessario ripetere la somministrazione di NARCAN, in relazione al tipo, alla quantità ed all'intervallo di tempo intercorso dall'ultima somministrazione di stupefacente.

Dosi supplementari di NARCAN per via intramuscolare, determinano comunque un effetto più prolungato. Dosi eccessive di NARCAN possono determinare una significativa diminuzione

dell'effetto analgesico indotto dallo stupefacente ed aumentare la pressione arteriosa. Analogamente, un antagonismo troppo rapido potrebbe indurre nausea, vomito, sudorazione o tachicardia.

BAMBINI

Superdosaggio da stupefacenti (noto o sospetto):

La dose iniziale è di 0,01 mg/Kg somministrata per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea. La dose può essere ripetuta secondo le indicazioni relative alla somministrazione negli adulti. Se necessario NARCAN può essere diluito in acqua distillata sterile.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono stati segnalati effetti collaterali, salvo la comparsa di nausea e vomito in soggetti sottoposti ad intervento chirurgico, trattati con NARCAN a dosi superiori a quelle raccomandate. Si invita comunque a comunicare al medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra descritti.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Ultima revisione da parte del Ministero della Salute: Gennaio 2006

Narcan ®neonatal
0.04 mg soluzione iniettabile

ATC V03AB15
Naloxone cloridrato
1 fiala da 2 ml

COMPOSIZIONE

Principio attivo: naloxone cloridrato mg 0,04

Eccipienti: sodio cloruro, metil p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

1 fiale da 2 ml contenente 0,04 mg di naloxone cloridrato

CATEGORIA FARMACEUTICA

Antidoto degli analgesici narcotici

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C.

Sirton Medicare S.p.A. – Piazza XX Settembre 2, VILLA GUARDIA (Como)
Su licenza: Du Pont Pharmaceuticals Company – Wilmington, Delaware 19880

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Sirton Pharmaceuticals S.p.A. – Piazza XX Settembre 2, VILLA GUARDIA (Como)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Depressioni respiratorie del neonato causate da uso di sostanza oppioide da parte della madre tossicodipendente prima del parto.

INFORMAZIONI SULL'USO DEL MEDICINALE

NARCAN NEONATAL (naloxone cloridrato) è una molecola di sintesi antagonista degli stupefacenti, derivata dall'ossimorfone.

NARCAN NEONATAL è un antagonista puro degli stupefacenti naturali e sintetici: non possiede cioè proprietà "agonistiche" o morfino-simili, caratteristiche di altri antagonisti degli stupefacenti.

NARCAN NEONATAL non determina effetti psicotomimetici, depressione respiratoria o miosi. Somministrato per via endovenosa, l'attività di NARCAN NEONATAL è in generale evidente dopo due minuti; la comparsa dell'attività farmacologica è soltanto lievemente rallentata se il prodotto viene somministrato per via sottocutanea o endomuscolare. La durata dell'attività è dose-dipendente e correlata alla via di somministrazione; gli effetti farmacologici sono comunque più prolungati dopo somministrazione per via intramuscolare rispetto a quelli ottenibili per via endovenosa.

PRECAUZIONI DI IMPIEGO

- NARCAN NEONATAL deve essere somministrato con cautela in soggetti che sono notoriamente (o che si sospettano) dipendenti da oppiacei, compresi i neonati di madri tossicomani o sospette tali. In questi casi può determinarsi, infatti, un'immediata sindrome da astinenza.
- NARCAN NEONATAL deve essere somministrato con cautela in soggetti con disturbi cardiaci.
- La somministrazione di farmaci vasopressori e tecniche di rianimazione, quali il mantenimento della pervietà delle vie aeree, la respirazione artificiale ed il massaggio cardiaco, possono essere associate per contrastare l'avvelenamento acuto da stupefacenti.

MODO, DOSI E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose iniziale è di 0,01 mg/kg somministrata per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea. La somministrazione per via endovenosa, raccomandabile in situazioni di emergenza, determina una più rapida comparsa degli effetti farmacologici. Poiché la durata degli effetti di alcuni stupefacenti potrebbe superare quella di NARCAN NEONATAL, il neonato deve essere attentamente sorvegliato e, se necessario, la somministrazione del farmaco dovrebbe essere ripetuta ad intervalli di 2-3 minuti. Uno scarso miglioramento dopo somministrazione di 2-3 dosi, potrebbe essere causato da eventuali processi morbosi di altra origine.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Ultima revisione da parte del Ministero della Salute: gennaio 2006