

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NARCAN

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

NARCAN

Ogni fiala contiene: **principio attivo:** naloxone cloridrato 0,4 mg

NARCAN NEONATAL

Ogni fiala contiene: **principio attivo:** naloxone cloridrato 0,04 mg

03.0 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

04.1 Indicazioni terapeutiche

NARCAN

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).

NARCAN NEONATAL

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

04.2 Posologia e modo di somministrazione

NARCAN

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 o dalla 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 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.

NARCAN NEONATAL

La dose iniziale è di 0,01 mg/kg somministrata per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea.

La somministrazione per via endovenosa raccomandabile in situazione 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.

04.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al farmaco.

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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, perchè 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

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, alla respirazione artificiale e il massaggio cardiaco, possono essere associate per contrastare l'avvelenamento acuto da stupefacenti.

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

04.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno.

04.8 Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati effetti collaterali importanti, ma soltanto la comparsa di nausea e vomito in soggetti sottoposti ad intervento chirurgico, trattati con NARCAN a dosi superiori a quelle raccomandate.

Il farmaco non determina alcuna dipendenza o assuefazione di tipo fisico e psicologico.

04.9 Sovradosaggio

NARCAN è sprovvisto di effetti agonisti sui recettori oppiacei. In assenza di sostanze ad effetto morfino-simile, nell'uomo, non sono stati notati effetti soggettivi od obiettivi fino a dosi di 12 mg (30 fiale), mentre fino a dosi di 24 mg (60 fiale) è stata notata solo una leggera sonnolenza.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

05.1 Proprieta' farmacodinamiche

Il naloxone è una molecola di sintesi derivata dall'ossimorfone tramite la sostituzione del gruppo metilico sull'atomo di azoto con un gruppo allilico. Il naloxone è un antagonista degli stupefacenti naturali e sintetici, intervenendo con un meccanismo di tipo competitivo a livello dei recettori su cui agiscono le sostanze morfino simili, non possiede cioè proprietà agonistiche o morfino simili, caratteristiche di altri antagonisti degli stupefacenti.

Naloxone non determina effetti psicotomimetici, depressione respiratoria o miosi.

In soggetti che non abbiano assunto stupefacenti o prodotti antagonisti degli stessi, il naloxone non manifesta alcun effetto farmacologico. La necessità di somministrare dosi ripetute del farmaco può dipendere dal tipo, dalla quantità e dalla via di somministrazione dello stupefacente che si desidera antagonizzare.

05.2 Proprieta' farmacocinetiche

A seguito di somministrazione per via endovenosa, l'attività del naloxone è in generale evidente dopo 2 minuti. La comparsa dell'attività farmacologica è lievemente rallentata se il prodotto viene somministrato per via sottocutanea o intramuscolare. 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.

05.3 Dati preclinici di sicurezza

DL₅₀ (mg/kg):

topo: i.v. = 150, i.p. = 80, s.c. = 286

ratto: i.v. = 109, s.c. = 640

La somministrazione s.c. per tre settimane di 10 mg/kg/die nel ratto non ha evidenziato effetti tossici.

Non sono state inoltre rilevate alterazioni della fertilità (nel ratto) o effetti teratogeni o embriotossici dopo iniezione s.c. di 2-10 mg/kg/die.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

06.1 Eccipienti

Sodio cloruro, p-idrossibenzoato di metile, p-idrossibenzoato di propile, acqua p.p.i.

06.2 Incompatibilita'

Nessuna.

06.3 Periodo di validita'

3 anni.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

NARCAN

Fiala in vetro neutro da 1 ml: confezione da 1 fiala da 0,4 mg/ 1 ml

NARCAN NEONATAL

Fiala in vetro neutro da 2 ml: confezione da 1 fiala da 0,04 mg/2 ml.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sirton Medicare S.r.l. - Piazza XX Settembre 2 - Villa Guardia (Como)

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NARCAN - A.I.C. n. 023976018

NARCAN NEONATAL - A.I.C. n. 023976020

**09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Settembre 1979/Rinnovo: Giugno 2005

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/06/2005

Agenzia Italiana del Farmaco

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NARCAN

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

NARCAN

Ogni fiala contiene: **principio attivo:** naloxone cloridrato 0,4 mg

NARCAN NEONATAL

Ogni fiala contiene: **principio attivo:** naloxone cloridrato 0,04 mg

03.0 FORMA FARMACEUTICA -

Soluzione iniettabile

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE -

04.1 Indicazioni terapeutiche -

NARCAN

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).

NARCAN NEONATAL

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

04.2 Posologia e modo di somministrazione -

NARCAN

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 o dalla 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 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.

NARCAN NEONATAL

La dose iniziale è di 0,01 mg/kg somministrata per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea.

La somministrazione per via endovenosa raccomandabile in situazione 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.

04.3 Controindicazioni -

Ipersensibilità al farmaco.

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego -

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, perchè 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 oppiacee 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

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, alla respirazione artificiale e il massaggio cardiaco, possono essere associate per contrastare l'avvelenamento acuto da stupefacenti.

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione -

Non sono note interazioni con altri farmaci.

04.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari -

Nessuno.

04.8 Effetti indesiderati -

Non sono stati segnalati effetti collaterali importanti, ma soltanto la comparsa di nausea e vomito in soggetti sottoposti ad intervento chirurgico, trattati con NARCAN a dosi superiori a quelle raccomandate.

Il farmaco non determina alcuna dipendenza o assuefazione di tipo fisico e psicologico.

04.9 Sovradosaggio

NARCAN è sprovvisto di effetti agonisti sui recettori oppiacei. In assenza di sostanze ad effetto morfino-simile, nell'uomo, non sono stati notati effetti soggettivi od obiettivi fino a dosi di 12 mg (30 fiale), mentre fino a dosi di 24 mg (60 fiale) è stata notata solo una leggera sonnolenza.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

05.1 Proprieta' farmacodinamiche

Il naloxone è una molecola di sintesi derivata dall'ossimorfone tramite la sostituzione del gruppo metilico sull'atomo di azoto con un gruppo allilico. Il naloxone è un antagonista degli stupefacenti naturali e sintetici, intervenendo con un meccanismo di tipo competitivo a livello dei recettori su cui agiscono le sostanze morfino simili, non possiede cioè proprietà agonistiche o morfino simili, caratteristiche di altri antagonisti degli stupefacenti.

Naloxone non determina effetti psicotomimetici, depressione respiratoria o miosi.

In soggetti che non abbiano assunto stupefacenti o prodotti antagonisti degli stessi, il naloxone non manifesta alcun effetto farmacologico. La necessità di somministrare dosi ripetute del farmaco può dipendere dal tipo, dalla quantità e dalla via di somministrazione dello stupefacente che si desidera antagonizzare.

05.2 Proprieta' farmacocinetiche

A seguito di somministrazione per via endovenosa, l'attività del naloxone è in generale evidente dopo 2 minuti. La comparsa dell'attività farmacologica è lievemente rallentata se il prodotto viene somministrato per via sottocutanea o intramuscolare. 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.

05.3 Dati preclinici di sicurezza

DL₅₀ (mg/kg):

topo: i.v. = 150, i.p. = 80, s.c. = 286

ratto: i.v. = 109, s.c. = 640

La somministrazione s.c. per tre settimane di 10 mg/kg/die nel ratto non ha evidenziato effetti tossici.

Non sono state inoltre rilevate alterazioni della fertilità (nel ratto) o effetti teratogeni o embriotossici dopo iniezione s.c. di 2-10 mg/kg/die.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

06.1 Eccipienti

Sodio cloruro, p-idrossibenzoato di metile, p-idrossibenzoato di propile, acqua p.p.i.

06.2 Incompatibilità

Nessuna.

06.3 Periodo di validità

3 anni.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

NARCAN

Fiala in vetro neutro da 1 ml: confezione da 1 fiala da 0,4 mg/ 1 ml

NARCAN NEONATAL

Fiala in vetro neutro da 2 ml: confezione da 1 fiala da 0,04 mg/2 ml.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sirton Medicare S.r.l. - Piazza XX Settembre 2 - Villa Guardia (Como)

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NARCAN - A.I.C. n. 023976018

NARCAN NEONATAL - A.I.C. n. 023976020

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 1979/Rinnovo: Giugno 2005

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/06/2005

11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE

12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'