

Naloxone cloridrato Galenica Senese adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile.
Naloxone cloridrato Galenica Senese bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antagonista oppioide.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Naloxone cloridrato Galenica Senese adulti 0,4 mg/ml

Antidoto nel trattamento delle intossicazioni acute da analgesici, narcotici.

Naloxone cloridrato Galenica Senese bambini 0,04 mg/2 ml

Depressione respiratoria del neonato causata da esposizione della madre a sostanze oppioidi prima del parto.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 petidina e negli stati terminali del coma).

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. Naloxone 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 naloxone, 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 naloxone dopo la prima somministrazione efficace.

Dopo il primo intervento, si rende necessario, pertanto, trasferire il paziente in ambiente ospedaliero anche per il tempestivo trattamento.

Il naloxone deve essere somministrato con cautela nei pazienti cardiopatici o quelli in terapia con farmaci cardiotossici.

Il naloxone deve essere somministrato con cautela nei pazienti che, nelle ore precedenti, hanno avuto episodi di laringospasmo importante.

Il naloxone va usato nei neonati di madri che hanno ricevuto una sostanza oppioide entro 4 ore dal parto e solo come terapia aggiuntiva nei neonati che non hanno instaurato una respirazione indipendente in seguito a ventilazione.

Il naloxone non è efficace contro la depressione respiratoria dovuta a farmaci non oppiacei.

L'utilizzo del naloxone nei neonati di madri tossicodipendenti da oppiacei è sconsigliato, in quanto in questi pazienti il naloxone può precipitare la sindrome di astinenza e le convulsioni tipiche di questa condizione.

INTERAZIONI

Il naloxone non deve essere somministrato contemporaneamente a clonidina: l'effetto ipotensivo e bradicardizzante della somministrazione cronica di clonidina può essere temporaneamente attenuato dalla somministrazione endovenosa di naloxone. Pertanto è necessario monitorare attentamente la pressione del sangue.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Non pertinente.

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

Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nulla da segnalare.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Naloxone 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 naloxone, 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.

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

Adulti

Sovradosaggio da stupefacenti (noto o sospetto)

La dose iniziale di naloxone, somministrato per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea è 0,4 mg/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 NALOXONE, 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 naloxone. Questa deve essere comunque stabilita in relazione con la risposta del paziente. Naloxone 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 Naloxone, in relazione al tipo, alla quantità ed all'intervallo di tempo intercorso dall'ultima somministrazione di stupefacente. Dosi supplementari per via intramuscolare, determinano comunque un effetto più prolungato. Dosi eccessive di Naloxone 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

Sovradosaggio 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.

Il naloxone non deve essere miscelato con soluzioni alcaline.

In particolare, il naloxone non deve essere somministrato per via endovenosa insieme a bisulfiti, metabisulfiti, anioni ad alto peso molecolare, anioni a lunga catena.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Naloxone cloridrato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI Naloxone cloridrato Galenica Senese , RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Naloxone può causare effetti indesiderati sebbene non tutti li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del naloxone. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache

Si sono verificati casi di arresto cardiaco, ipertensione, ipotensione, fibrillazione e tachicardia ventricolare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sudorazione, vampate di calore e arrossamento.

Patologie endocrine

Aumento dei livelli dell'ormone della crescita quando somministrato a dosi da 0,3 a 4 mg/kg.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, disfagia.

Patologie del sistema nervoso

Parestesia, convulsioni, tremori.

Deficit della memoria con dosi da 0,3 a 4 mg/kg.

Disturbi psichiatrici

Agitazione, allucinazioni.

Patologie renali e urinarie

Stimolo alla minzione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, ipossia, edema polmonare e depressione respiratoria.

Iperventilazione a dosi da 0,3 a 4 mg/kg.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Serve per una sola ed interrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

Naloxone cloridrato Galenica Senese adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile.

Una fiala contiene:

Principio attivo: Naloxone cloridrato biidrato 0,4 mg

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 1ml

Acido cloridrico 0,1N q. b. a correggere il pH

Naloxone cloridrato Galenica Senese bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile.

Una fiala contiene:

Principio attivo: Naloxone cloridrato biidrato 0,04 mg

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 2ml

Acido cloridrico 0,1N q. b. a correggere il pH

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Fiala da 1ml 0,4 mg/ml

5 fiale da 1ml 0,4 mg/ml

10 fiale da 1 ml 0,4 mg/ml

Fiala da 2 ml 0,04 mg/2 ml

5 fiale da 2 ml 0,04 mg/2 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE

Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del 1 Dicembre 2011