

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (Bulgarian version)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NALOXON WZF 0,4 mg/ml solution for injection

НАЛОКСОН WZF 0,4 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 400 micrograms *Naloxoni hydrochloridum* (Налоксонов хидрохлорид).

Помощни вещества – виж раздел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтични показания за лечение

- Опиоидна интоксикация.
- Извеждане от обща анестезия индуцирана с опиоиди (след обща анестезия с наркотични аналгетици).
- Извеждане от депресия на дихателния център при новородени в следствие на приложението на наркотични аналгетици при майката по време на раждането.
- Диференциална диагноза на опиоидна интоксикация. – ново!

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката и начинът на приложение на Налоксон WZF зависят от състоянието на пациента, както и от вида и количеството на приложените опиоиди.

- **Опиоидна интоксикация**

Възрастни

Обикновено единична начална доза от 0.4 mg до 2 mg се прилага интравенозно. Ако се наложи интравенозната доза може да се повторя на всеки 2 – 3 минути докато не настъпи възстановяване на съзнанието и стабилно, постоянно дишане. Ако след приложение на 10 mg не настъпи поне временно подобрене в дишането и възстановяване на съзнанието, причината за симптомите вероятно не е опиоидно предозиране. Продуктът може също да се прилага интрамускулно или подкожно. При живото застрашаващи ситуации, лекарствения продукт би трябвало да се прилага интравенозно.

Деца

Началната единична интравенозна доза обикновено е 10 micrograms/kg телесна маса. Ако е необходимо може да се приложи допълнителна доза от 100 micrograms/kg (0.1 mg) на kg телесна маса.

Ако е невъзможно интравенозното приложение на Налоксон WZF употребявайте медикамента интрамускулно или подкожно в разделни дози.

- **Извеждане от индуцираната с опиоиди обща анестезия**

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ <u>11-2717</u> , <u>04.08.08</u> |
| Одобрено: <u>16/15.07.08</u> |



Възрастни

Обикновено 100 до 200 micrograms (0.1 – 0.2 mg) интравенозно, т.е. 1.5 micrograms – 3 micrograms на килограм телесна маса.

В някои случаи може да се наложи интрамускулно приложение на допълнителна доза Налоксон WZF след 1 – 2 часа, особено ако е приложен опиоид с продължително действие.

Медикаментът може да се приложи и чрез интравенозна инфузия.

Деца

Интравенозно 10 micrograms /kg телесна маса. Ако е необходимо може да се приложи допълнителна доза от 100 micrograms (0.1 mg) на kg телесна маса.

Ако е невъзможно интравенозното приложение на Налоксон WZF приложете лекарствения продукт интрамускулно или подкожно в разделни дози.

Медикаментът може да се приложи и чрез интравенозна инфузия.

- ***Извеждане от депресия на дихателния център при новородени в следствие на приложението на наркотични аналгетици при майката по време на раждане.***

Новородени

При апнея трябва да се провери проходимостта на дихателната система преди приложението на медикамента.

Интравенозно, интрамускулно или подкожно 10 micrograms (0.01 mg) на килограм телесна маса. Ако е необходимо, дозата може да бъде повторена след 2 – 3 минути.

Възможно е също и интрамускулното приложение на единична доза Налоксон WZF от 200 micrograms (т.е. около 60 micrograms на килограм телесна маса).

- ***Диференциална диагноза на опиоидна интоксикация***

Интравенозното приложение на доза от 0.5 micrograms на кг. телесна маса позволява да се установи дали подтиснатото дишане или затруднението в микцията или задръжката на урина не са причинени от опиоид. В следствие дозата Налоксон WZF може постепенно да се увеличи като се избягват прекомерни дози.

Високите дози премахват всички ефекти на опиоида включително аналгетичния, както и стимулират симпатиковата система и сърдечно-съдовата система.

Метод на разреждане на лекарствения продукт при приложение чрез интравенозна инфузия - виж раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към Налоксон WZF или някоя от помощните съставки на препарата.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Налоксон WZF трябва да се прилага с повишено внимание при лица със зависимост към опиоиди поради риск от развитие на симптоми на отнемането.

Признаците и симптомите на отнемането при лица с физическа зависимост от опиоиди включват: Гадене, повръщане, диария, слабост, тахикардия, повишено кръвно налягане, температура, ринорея, кихане, пилоерекция, потене, прозяване, нервност, тревожност, раздразнителност, тремор, спастична абдоминална болка, болки в различните части на човешкото тяло. Спирането на опиоидите при новородени може също да предизвика припадъци, прекомерен плач и усилване на рефлексите.



Тъй като действието на Налоксон WZF е по-кратко от това на другите опиоиди съществува риск от рецидив на подтискане на дишането и необходимост от наблюдение на пациента за няколко часа. Възможно е да се наложи приложението на допълнителни дози от лекарствения продукт.

Налоксон WZF не е ефективен при респираторна депресия причинена от неопиоидни лекарства. Извеждане от депресия на дишането, причинено от приложение на buprenorphine може да е недостатъчно. Ако отговорът към дадения Naloxon WZF е недостатъчен трябва да се използва изкуствена вентилация.

Бързо извеждане от опиоидната активност след хирургична интервенция може да предизвика гадене, повръщане, изпотяване, тремор, тахикардия, повишено кръвно налягане, припадъци, камерна тахикардия и камерни фибрилации, белодробен оток и сърдечен арест, които могат да доведат до смърт.

Няколко случая на хипотония, артериална хипертония камерна тахикардия и камерни фибрилации, белодробен оток и сърдечен арест са описани при пациенти след хирургични интервенции. Тези симптоми понякога водят до кома, енцефалопатия и смърт.

Връзката между приложението на Налоксон WZF и честотата на хипотония, артериална хипертония,аритмия, и остър белодробен оток не е напълно потвърдена. Независимо от това при пациенти със сърдечни заболявания е необходимо повишено внимание.

Трябва е да бъде осигурена възможност за провеждане на кислородна терапия и реанимационни мероприятия, както и да бъде осигурен достъп до апаратура позволяваща кардиопулмонална ресусцитация.

Специално внимание се препоръчва при приложението на Налоксон WZF при пациенти с бъбречна недостатъчност, тъй като не съществуват клинични проучвания оценяващи за безопасността и ефикасността на продукта при такива болни.

Има съобщения, че концентрацията на Налоксон WZF в серума на пациенти с тежка чернодробна цироза е 6-пъти по-висока от тази при пациенти със здрав черен дроб. Освен това е установено, че при тези болни Налоксон WZF има диуретична активност. Ето защо при пациенти със заболявания на черния дроб се изисква повишено внимание по време на приложението на Налоксон WZF.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти други форми на взаимодействие

Налоксон WZF трябва да се прилага с внимание при лица с потвърдена или предполагаема опиоидна физическа зависимост, както и при новородени на майки с опиоидна зависимост. При тези случаи бърз и пълен блок на опиоидната активност може да доведе до остър синдром на отнемането.

4.6. Бременност и кърмене

Употреба на препарата по време на бременност

Опити с животни не са показали увреждащ ефект върху развитието на ембриона и фетуса, по време на бременността както през перинаталния така и през постнаталния период. Добре документирани проучвания върху активността на лекарствения продукт при бременни жени не са провеждани. Съотношението полза риск би трябвало да се има пред вид преди употреба на Налоксон WZF при бременни жени с потвърдена или предполагаема опиоидна зависимост, тъй като в този случай фетусът също може да бъде зависим. В такива случаи новороденото трябва да се наблюдава за поява на симптоми на отнемането и да се следи честота на дишането и за симптоми на отнемане.



Продуктът може да се прилага при бременни жени само ако е от абсолютна необходимост.

Приложение на продукта по време на бременност

Налоксон WZF може да се прилага през втория етап на раждането, за предотвратяване на депресия на дихателния център, в следствие на опиоиди приложени при акушерска анестезия.

Приложение на продукта по време на кърмене

Не е известно дали Налоксон WZF се секретира с млякото. Приложението на Налоксон WZF при кърмещи жени трябва да става с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Шофирането на превозни средства и работа с машини са забранени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните симптоми са описани в следоперативния период: хипотония, артериална хипертония, камерна тахикардия и камерни фибрилации, диспнея, белодробен отток и сърдечен арест. Гореспоменатите нежелани ефекти понякога водят до кома, енцефалопатия и смърт. Приложението на прекомерни дози Налоксон WZF на пациенти след хирургична интервенция може да блокира аналгетичната активност и да предизвика възбуда.

В случай на бързо извеждане от опиоидно подтискане могат на настъпят следните симптоми: гадене, повръщане, изпотяване, тахикардия, повишено кръвно налягане, тремор, припадъци, камерна тахикардия и камерни фибрилации, белодробен оток и сърдечен арест, които могат да доведат до смърт.

Бързо извеждане от опиоидна активност при зависими от опиоиди пациенти може да провокира остър синдром на отнемането, който се характеризира с: болки в различните части на човешкото тяло, температура, потене ринорея, кихане, пилоерекция, прозяване, слабост, тремор, нервност, тревожност, раздразнителност, диария, гадене, спастична абдоминална болка, повишение на кръвното налягане, тахикардия.

Спирането на опиоидите при новородени може също да предизвика припадъци, прекомерен плач и усилване на рефлексите.

В редки случаи след приложение на Налоксон WZF са наблюдавани възбуда и парестезии.

4.9. Предозиране

Няма описани случаи на остро предозиране след употреба на Налоксон WZF.

Все пак след приложение на прекомерна доза Налоксон WZF са наблюдавани гадене, повръщане, втрисане и хипервентилация. Ако се появи симптоматика тя изисква консервативна терапия (в отделение за интензивни грижи).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група Антидот.

АТС код: V 03 AB 15.

Налоксон WZF е антагонист на опиоидните рецептори без агонистички активност или други морфиноподобни свойства типични за другите опиоидни антагонисти. В случай



на липса на опиоиди или смесена агонистична активност агонист – антагонист върху опиоидните рецептори, Налоксон WZF на практика не упражнява друга фармакологична активност върху опиоидните рецептори.

5.2. Фармакокинетични свойства

Действието на Налоксон WZF започва 2 минути след интравенозно приложение и малко по-късно след интрамускулно или подкожно приложение.

Продължителността на действие на Налоксон WZF зависи от дозата и начина на приложение и е по дълга след интрамускулно приложение отколкото след интравенозна инжекция. Интервалът между последващите дози Налоксон WZF също зависи от количеството, вида и начина на приложение на опиоида, чието действие трябва да се неутрализира.

Скоростта на приложение на Налоксон WZF трябва да се регулира индивидуално, в зависимост от отговора на пациента към инфузията и единични дози давани по-рано.

След парентерално приложение, Налоксон WZF бързо се разпределя в човешкото тяло. Метаболизира се в черния дроб основно чрез реакция на конюгация с глюкоронова киселина и в следствие се екскретира с урината.

Средния серумен полуживот на Налоксон WZF е 64 +/- 12 минути при възрастни. След инжектиране в умбиликалната вена при новородени средния плазмен полуживот на Налоксон WZF е 3.1 +/- 0.5 часа. При недоносени новородени средния серумен полуживот на Налоксон WZF е 51.8 +/- 9.2 минути.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани тестове върху животни за определяне канцерогенната активност на Налоксон WZF. Слабо позитивни резултати при мутагенния тест на Еймс, като и хромозомни аберации при човешки лимфоцити са получени ин витро при употреба на Налоксон WZF. Негативни резултати при употреба на Налоксон WZF са получени при ин витро мутагенния тест HGPRT върху V79 клетки от китайски хамстер и ин виво теста за хромозомни аберации в костен мозък от плъх.

При репродуктивни проучвания при мишки и плъхове при прилагане Налоксон WZF в дози 50 пъти по високи от обичайната човешка дозировка (10 mg/24 часа) няма доказателства за нарушена фертилност, директно или индиректно увреждащо действие върху развитието на ембриона и фетуса, хода на бременността и развитието по време на перинаталния и постнаталния период.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на помощните съставки

Натриев хлорид
Хлороводородна киселина
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Препаратът Налоксон WZF не би трябвало да се прилага в една система с други лекарства.

6.3. Срок на годност

4 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се при температури под 25°C, на защитено от светлина място.



6.5. Естество и съдържание на контейнера

10 Ампули съдържащи 1 ml от разтвора в картонена кутия. Една опаковка съдържа 10 ампули.

6.6. Инструкции за употреба и транспортиране

Препаратът се прилага интравенозно, интрамускулно, подкожно или чрез интравенозна инфузия след предварително разреждане.

За интравенозна инфузия разтворът трябва да се разреди с 0.9% NaCl или 5% глюкозен разтвор по следния начин: 2 mg (5 ml от разтворът съдържащ 400 micrograms /ml Налоксон WZF) в 500 ml от разтворителя. Полученият след разреждането разтвор съдържа 4 micrograms Налоксон WZF в 1 ml.

Пригответе разтвора непосредствено преди употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Warsaw, Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ П-6979/05.03.2003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

05.03.2003

10. ДАТА НА ПРЕРАБОТКА НА ТЕКСТА

04.2008

