

REF.: MT856641/17

REG. ISP N°F-7808/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4 mg/mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NALOXONA CLORHIDRATO

Solución Inyectable 0,4 mg/mL

PRESENTACIÓN:

Naloxona clorhidrato solución inyectable 0,4 mg/mL se presenta en ampollas de vidrio ámbar por 1 mL.

Cada ampolla contiene Naloxona clorhidrato (como dihidrato) 0,4 mg.

Excipientes: ~~Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico (10%) para ajustar pH, Agua para inyectables e.s.p.~~

~~1,0 mL~~ **Según última fórmula aprobada**

Estuche con X ampollas.

CATEGORÍA:

Antagonista opiáceo o narcótico.

ACCIONES:

Naloxona clorhidrato es un antagonista narcótico esencialmente puro, que no posee las propiedades "agonistas" características de otros antagonistas narcóticos; Naloxona clorhidrato no produce depresión respiratoria o constricción pupilar. En ausencia de efectos narcóticos o agonistas de otros antagonistas narcóticos, Naloxona clorhidrato no exhibe esencialmente actividad farmacológica.

En presencia de dependencia física a narcóticos Naloxona clorhidrato producirá síntomas de supresión, no ha sido mostrado que produzca tolerancia o cause dependencia física o psicológica.

Cuando Naloxona clorhidrato es administrada intravenosamente el comienzo de la acción aparece generalmente dentro de 2 minutos; y es sólo levemente menos rápido cuando es administrada intramuscularmente.

La duración de la acción depende de la dosis y ruta de administración.

La administración intramuscular produce un efecto más prolongado que la administración intravenosa. Los requerimientos para dosis repetidas de Naloxona clorhidrato, sin embargo, podrían también ser dependientes de la cantidad total, tipo y ruta de administración del narcótico que se está antagonizando.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUEDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
10 MAY 2017
N° Ref.: <u>MT856641/17</u>
N° Registro: <u>F-7808/16</u>
Firma Profesional: <u>[Firma]</u>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4 mg/mL

INDICACIONES:

Naloxona clorhidrato está indicada para la reversión completa o parcial de la depresión narcótica, incluyendo depresión respiratoria, inducida por opiáceos (incluyendo narcóticos naturales y sintéticos) Propoxifeno y analgésicos narcótico-antagonistas: Nalbufina, Pentazocina y Butorfanol. Naloxona clorhidrato está también indicada para el diagnóstico de la sospecha de una sobredosis opiácea aguda.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Naloxona clorhidrato puede ser administrada por inyección Intravenosa (IV), Intamuscular (IM) o **Subcutánea (SC). Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración siempre que la solución y el envase lo permitan.**

Adultos:

~~Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración siempre que la solución y el envase lo permitan.~~

Naloxona clorhidrato puede utilizarse después de la operación para revertir la depresión central que resulta del uso de opioides durante la cirugía. La dosis habitual es de 100 - 200 µg IV administrados a intervalos de 2 a 3 minutos para obtener una respuesta respiratoria óptima mientras se mantiene una analgesia adecuada.

Dosis adicionales pueden ser necesarias con intervalos de una a dos horas dependiendo de la respuesta del paciente y de la dosis y la duración de la acción del opioide administrado.

Para el tratamiento de la sobredosis de opiáceos conocidos o como ayuda en el diagnóstico de sospecha de sobredosis de opioides, la dosis inicial habitual para adultos de Naloxona clorhidrato es 400 mcg IV, administrada a intervalos de 2 a 3 minutos si es necesario. Si no se observa respuesta después de que se ha administrado 2 a 3 dosis, la condición depresiva puede ser causada por un proceso de drogas o la enfermedad no responde a Naloxona. Cuando no se puede utilizar la vía IV, el medicamento puede ser administrado por inyección IM o **SC.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4 mg/mL

Niños:

La dosis inicial habitual en niños es de 10 µg/kg peso corporal administrada por vía IV o IM. Si la dosis no resulta en el grado deseado de mejora clínica. Esta dosis puede ser repetida de acuerdo con las guías para la administración en adultos. Si es necesario Naloxona se puede diluir con agua estéril para inyección.

CONTRAINDICACIONES:

Naloxona está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga **o a alguno de sus componentes.**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Se debe administrar con precaución en pacientes que han recibido grandes dosis de opioides o para aquellos físicamente dependientes de los opiáceos ya que la reversión demasiado rápida puede precipitar en síndrome de abstinencia agudo en estos pacientes. Cuando se utiliza Naloxona clorhidrato en el tratamiento de la sobredosis de opiáceos aguda, otras medidas de reanimación deben estar fácilmente disponibles. Un síndrome de abstinencia también se puede precipitar en recién nacidos de madres con dependencia de opiáceos. Tras el uso de opioides durante la cirugía, una dosis excesiva de Naloxona clorhidrato se debe evitar, ya que puede causar excitación, aumento de la presión arterial y clínicamente importante reversión de la analgesia. La reversión de los efectos opioides alcanzados demasiado rápido puede provocar náuseas, vómitos, sudoración o taquicardia.

Naloxona también debe ser utilizada con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente o que estaban recibiendo fármacos potencialmente cardiotoxicos, ya que se han producido efectos adversos cardiovasculares graves, como taquicardia ventricular y fibrilación en pacientes postoperatorios tras la administración de Naloxona.

Pacientes que han respondido a la Naloxona deben vigilarse cuidadosamente, ya que la duración del efecto de algunos opiáceos puede exceder al de la Naloxona.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ningún fármaco o producto químico debe ser añadido a Naloxona a menos que primero se haya establecido su efecto sobre la estabilidad química y física de la solución.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4 mg/mL****Embarazo y lactancia:**

Estudios de reproducción en ratas y ratones utilizando dosis de Naloxona clorhidrato hasta 1.000 veces la dosis normal en humanos no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto. No hay estudios adecuados y controlados utilizando el medicamento en mujeres embarazadas.

Naloxona clorhidrato debe utilizarse sólo cuando sea claramente necesario **y a juicio clínico los beneficios potenciales superen el posible riesgo**. Dado que no se sabe si Naloxona clorhidrato se distribuye en la leche materna, el medicamento debe utilizarse con precaución en mujeres en lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

~~No aplica.~~ **No se dispone de antecedentes**

REACCIONES ADVERSAS:

Una reversión brusca de la depresión narcótica puede causar náuseas, vómitos, sudoración, taquicardia, hiperventilación, aumento de la presión arterial y temblores. En pacientes postoperatorios, dosis más grandes que las necesarias de Naloxona pueden producir la reversión significativa de la analgesia y la excitación.

Hipotensión, hipertensión, taquicardia ventricular y fibrilación, hiperventilación y edema pulmonar se han asociado con el uso de Naloxona después de la operación. En raras ocasiones han ocurrido convulsiones después de la administración de Naloxona. En raras ocasiones han ocurrido convulsiones después de la administración de Naloxona, pero una relación casual con el fármaco no ha sido establecida.

SOBREDOSIS:

No hay informes de sobredosis aguda debido a Naloxona clorhidrato.

INCOMPATIBILIDADES:

Naloxona no debe mezclarse con preparaciones que contienen bisulfito, metabisulfito, aniones moleculares de cadena larga o cualquier solución que tenga un pH alcalino.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a no más de 25 °C. Protegido de la luz.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL