

Налоксон - ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас

Торговое название препарата: Налоксон

Международное непатентованное название: налоксон (naloxonium)

Химическое название: (-)N-Аллил-14-оксинордигидроморфинон, или (-)-17-аллил-4,5а-эпокси-3,14-дигидроксиморфинан-6-он

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Налоксона гидрохлорид в пересчете на безводное вещество - 0,4 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид - 8,6 мг, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиамина тетрауксусной кислоты) - 0,3 мг, хлористоводородная кислота 0,1 М - до pH от 3,0 до 4,5, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Опиоидных рецепторов антагонист

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антагонист опиоидных рецепторов. Блокирует опиоидные рецепторы, устраняет центральное (в т.ч. угнетение дыхания) и периферическое действие опиоидов. Влияет также на дофаминергическую и ГАМКергическую системы головного мозга. Не вызывает толерантности и лекарственной зависимости. У лиц с наркотической зависимостью провоцирует развитие абстинентного синдрома.

После внутривенного введения эффект развивается через 1-2 мин, после внутримышечного - 2-5 мин, достигает максимума через 5-15 мин; продолжительность эффекта зависит от дозы и пути введения - при внутривенном введении 0,4 мг продолжительность эффекта - 45 мин, при внутримышечном введении - дольше (до 4 ч).

В экспериментах на мышах и крысах выявлены подавление фертильности и отсутствие тератогенного эффекта.

Фармакокинетика

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Метаболизируется в печени. Период полувыведения налоксона - 30-80 мин. Выводится почками (в течение 72 ч выводится 70 % введенной дозы).

Показания к применению

Передозировка наркотических анальгетиков.

Послеоперационное применение: ускорение выхода из общей анестезии, перед окончанием управляемого дыхания. Послеоперационно препарат применяется только, если во время анестезии применялись наркотические анальгетики. Налоксон неэффективен для лечения угнетения дыхания, вызванного веществами, иными чем опиоиды.

Восстановление дыхания у новорожденных после введения роженице наркотических анальгетиков.

В качестве диагностического лекарственного средства у больных с подозрением на наркотическую зависимость.

Противопоказания

Гиперчувствительность.

С осторожностью

Органические заболевания сердца, заболевания легких, почечная/печеночная недостаточность, применение наркотических анальгетиков в высоких дозах, физическая опиоидная зависимость, детский возраст, применение у новорожденных от матерей с опиоидной зависимостью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности допустимо, если польза для матери превышает риск для плода. Неизвестно, выделяется ли налоксон с грудным молоком. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по абсолютным показаниям.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно, внутримышечно, подкожно.

При передозировке наркотических анальгетиков взрослым - в дозе 0,4-2 мг, детям - 5-10 мкг/кг. Если применение в указанной дозе не приносит ожидаемого эффекта, введение в той же дозе повторяют через 2-3 мин.

Максимальная суммарная доза - 10 мг/сут. Если восстановление сознания и дыхания не наступает, следует думать о другой (неопиоидной) причине отравления.

Послеоперационное введение проводят внутривенно, в дозе 0,1-0,2 мг, через 2-3 мин введение этой же дозы повторяют до восстановления у пациента удовлетворительного дыхания. Затем при необходимости в течение нескольких часов продолжают внутримышечное введение.

У детей внутривенно начальная доза -1-2 мкг/кг. Если желаемого эффекта нет, повторно вводят в дозах до 0,1 мг/кг через каждые 2 мин, до появления спонтанного дыхания и восстановления сознания. При невозможности внутривенного введения можно вводить внутримышечно или подкожно небольшими дозами.

У новорожденных начальная доза - 0,01 мг/кг. Введение можно повторять в соответствии с принципами применения у взрослых.

При угнетении дыхания, вызванном введением опиоидных анальгетиков матери во время родов, новорожденным вводят 0,1 мг/кг внутримышечно, подкожно или внутривенно. Перед введением необходимо убедиться в проходимости дыхательных путей у новорожденного. Возможно профилактическое внутримышечное введение 0,2 мг (0,06 мг/кг).

Диагностика опиоидной зависимости - внутривенно 0,08 мг.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, повышение или снижение артериального давления.

После введения в дозах, превышающих терапевтическую, (особенно в послеоперационном периоде у больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы): исчезновение анальгезии и возбуждение, снижение/повышение артериального давления, желудочковая пароксизмальная тахикардия, фибрилляция желудочков, отек легких, остановка сердца.

Со стороны ЦНС: тремор, нервозность, возбуждение, раздражительность, усталость, судороги, нарушение поведения.

Прочие: повышенное потоотделение, аллергические реакции, отек легких.

Синдром «отмены» у пациентов с опиоидной зависимостью: неясные боли, диарея, гипертермия, ринорея, чиханье, «гусиная кожа», потливость, тошнота, рвота, нервозность, усталость, раздражительность, тремор, спазмы в эпигастриальной области, тахикардия, слабость; у новорожденных - судороги, диарея, гипертермия, безудержный плач,

гиперрефлексия, чиханье, тремор, необычайная раздражительность, рвота.

Передозировка

См. раздел «Побочное действие».

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Уменьшает гипотензивное действие клонидина.

Снижает эффект наркотических анальгетиков (в том числе буторфанола, налбуфина, пентазоцина, фентанила, ремифентанила) и ускоряет появление синдрома «отмены».

Несовместим с растворами лекарственных средств, содержащих гидросульфаты.

Фармацевтически совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы, стерильной водой для инъекций.

Особые указания

Может применяться в качестве лекарственного средства для дифференциальной диагностики отравления наркотическими анальгетиками. При применении необходимо осуществлять постоянный врачебный надзор за пациентом.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 0,4 мг/мл в ампулах по 1 мл.