

0,0015-0,003 мг на килограмм массы тела. Дозу следует титровать в соответствии с индивидуальной реакцией пациента на введение препарата. Для сохранения адекватного обезболивания и оптимального восстановления дыхания, налоксон необходимо вводить медленно по 0,1 мг. Следующие 0,1 мг вводятся повторно спустя 2 минуты после первой инъекции. Дополнительное введение налоксона может быть необходимо в течение одного — двух раз в час в зависимости от реакции пациента и продолжительности действия введенных ранее опиоидов.

Разведение раствора
Для внутривенной инфузии раствор для инъекций Налоксон разводят 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы. Содержимое 5 ампул препарата (2 мг) разводят в 500 мл в одном из перечисленных растворов до получения концентрации готового раствора 0,004 мг/мл.

Перед применением необходимо проверить раствор (также и после разведения) на прозрачность.

Применяется только прозрачный, бесцветный, без видимых частиц раствор.

Введение препарата в шприц-тюбике (внутримышечно)

1. Одной рукой взяться за ребристый ободок канюли, другой — за корпус. По часовой стрелке накрутить канюлю на горловину корпуса до упора. Слегка повернуть канюлю против часовой стрелки и повторно повернуть ее до упора (рисунок 1).



Рисунок 1

2. Придерживая ребристое основание канюли, повернуть защитный колпачок вокруг своей оси и снять его (рисунок 2).



Рисунок 2

3. Удерживая шприц-тюбик за ребристый ободок канюли, не сжимая пальцами корпуса и не касаясь руками или другими предметами иглы, ввести иглу в мягкие ткани бедра, ягодицы или плеча (можно через одежду) до канюли (рисунок 3).



Рисунок 3

4. Сильно сжать пальцами корпус, одним движением выдавив его содержимое (рисунок 4).



Рисунок 4

5. Не разжимая пальцев, извлечь иглу (рисунок 5).



Рисунок 5

Побочное действие
Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: «очень часто» (>1/10), «часто» (>1/100 до <1/10), «нечасто» (>1/1000 до <1/100), «редко» (>1/10000 до <1/1000), «очень редко» (<1/10000); неизвестно (не может быть оценено на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы
Очень редко: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ринит, одышка, отек Квинке), анафилактический шок.

Со стороны нервной системы
Часто: головокружение, головная боль.

Нечасто: тремор, повышение потоотделения.

Редко: дрожь, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы
Часто: тахикардия, гипотония, гипертония.

Нечасто: аритмия, брадикардия.

Очень редко: остановка сердца.

Неблагоприятные сердечно-сосудистые побочные реакции наиболее часто отмечались у пациентов в послеоперационном периоде, которые страдают сердечно-сосудистыми заболеваниями или которые принимают другие препараты, оказывающие влияние на сердечно-сосудистую систему.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Нечасто: гипервентиляция.

Очень редко: отек легких.

Со стороны пищеварительной системы
Очень часто: тошнота.

Часто: рвота.

Нечасто: диарея, сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки
Очень редко: эритема.

Общие расстройства и нарушения в месте введения
Часто: послеоперационная боль.

Нечасто: раздражение сосудистой стенки (после внутривенного введения), местное раздражение и воспаление (после внутримышечного введения), усиление потоотделения.

При применении налоксона в послеоперационном периоде в дозах, превышающих минимально необходимые, возможно исчезновение анальгезии, возбуждение, артериальная гипотензия или гипертония, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, отек легких.

Синдром «отмены» у пациентов с опиоидной зависимостью: боли неясной локализации, диарея, гипертермия, ринорея, чихание, повышенная потливость, тошнота, рвота, нервозность, утомляемость, раздражительность, тремор, спазмы в эпигастриальной области, тахикардия, слабость. У новорожденных — судороги, диарея, гипертермия, безудержный плач, гиперрефлексия, выраженная раздражительность, рвота.

Передозировка

Случаев острой передозировки при применении раствора для инъекций Налоксон не отмечено. Введение внутривенно разовой дозы 10 мг не вызывает каких-либо побочных эффектов и/или изменений в лабораторных показателях. Применение препарата в послеоперационном периоде в высокой дозировке может привести к болевому синдрому в связи с прекращением действия опиоидных анальгетиков.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Налоксон устраняет анальгетическое действие опиоидных анальгетиков.

У пациентов с опиоидной зависимостью введение налоксона может вызвать симптомы выраженной абстиненции (гипертонию, нарушение сердечного ритма, отек легких, остановку сердца).

Препарат уменьшает эффекты бупренорфина и трамадола, но действие его кратковременное. Считается, что этот эффект является результатом кривой «доза — эффект» бупренорфина с уменьшением анальгезии при высоких дозах.

При одновременном применении налоксон может уменьшать антигипертензивное действие клонидина.

При применении стандартных доз препарат не угнетает эффекты барбитуратов и транквилизаторов.

Информация о взаимодействии налоксона с алкоголем неоднозначна. У пациентов с мультиинтоксикацией в результате действия опиоидов и седативных средств или алкоголя, в зависимости от причины интоксикации, после введения Налоксона, возможно более быстрое устранение некоторых эффектов интоксикации.

Несовместим с растворами лекарственных средств, которые содержат бисульфиты. Фармацевтически совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором глюкозы, стерильной водой для инъекций.

Особые указания
Продолжительность действия некоторых опиоидных анальгетиков может превышать длительность действия налоксона, поэтому пациенты должны находиться под постоянным медицинским наблюдением, в условиях, позволяющих проводить искусственную вентиляцию легких и другие реанимационные мероприятия. Может применяться в качестве лекарственного средства для дифференциальной диагностики отравления опиоидными анальгетиками. При применении необходимо осуществлять постоянный врачебный надзор за пациентом.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами
При применении Налоксона запрещается управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Форма выпуска
Раствор для инъекций, 0,4 мг/мл.

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой, соответственно, с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, скарификаторами или ножами ампульными упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладываются.

По 1 мл (см³) в шприц-тюбик, состоящий из корпуса, изготовленного из полиэтлена высокого давления, и накручиваемой канюли стерильной однократного применения.

На каждый шприц-тюбик наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 2 или 5 шприц-тюбиков вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 100 шприц-тюбиков вместе со 100 инструкциями по применению препарата упаковывают в коробку из картона (для стационаров), вкладывают талон с указанием номера упаковщика и талон «Проверил».

Условия хранения
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
4 года (для препарата в ампулах), 2 года (для препарата в шприц-тюбиках).

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод».

Производство готовой лекарственной формы:
г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2.

Выпускающий контроль качества:
г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1.

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод».

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25.
Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10.
<http://www.endopharm.ru>