

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NALOXONUM WZF Polfa 400 mikrogramų/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Naloksono hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NALOXONUM WZF Polfa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NALOXONUM WZF Polfa
3. Kaip vartoti NALOXONUM WZF Polfa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NALOXONUM WZF Polfa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NALOXONUM WZF Polfa ir kam jis vartojamas

NALOXONUM WZF Polfa yra vaistas, neutralizuojantis opioidų, pvz., morfino, perdozavimo sukeltą poveikį.

NALOXONUM WZF Polfa vartojama neutralizuojant nepageidaujamą opioidų poveikį, t. y. gyvybei pavojingą centrinės nervų bei kvėpavimo sistemos slopinimą (kvėpavimo pasunkėjimą).

Be to, NALOXONUM WZF Polfa vartojama diagnozuojant ūminį opioidų perdozavimą arba intoksikaciją.

2. Kas žinotina prieš vartojant NALOXONUM WZF Polfa

NALOXONUM WZF Polfa vartoti negalima:

- jeigu yra alergija naloksono hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti NALOXONUM WZF Polfa.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu pacientas pripratęs prie opioidų arba vartojate šios grupės vaistus (gali atsirasti nutraukimo simptomų);
- jei NALOXONUM WZF Polfa reikia skirti Jūsų naujagimiui. Tokiu atveju gali atsirasti ūminių nutraukimo simptomų;
- jeigu yra širdies ritmo sutrikimas, padidėjęs arterinis kraujo spaudimas ar kitokia širdies liga;
- jeigu sergama inkstų ar kepenų liga;
- jei vartojama vaisto nuo skausmo buprenorfino. Tokiu atveju naloksonas būna veiksmingas tik iš dalies.

Jei minėtos būklės bet kada buvo, pasitarkite su gydytoju.

Kadangi vaistas gali veikti trumpiau nei pavartoti opioidai, yra kvėpavimo slopinimo pasikartojimo pavojus.

Pacientams, kuriems yra fizinė priklausomybė nuo opioidų, galintys pasireikšti opioidų vartojimo nutraukimo požymiai bei simptomai yra viso kūno maudimas, viduriavimas, dažnas širdies plakimas, karščiavimas, nosies bėgimas, čiaudulys, odos plaukų pasišiaušimas, prakaitavimas, žiovulys, pykinimas, vėmimas, nervingumas, nenustygstamumas, irzlumas, drebulys, virpėjimas, pilvo diegliai, silpnumas ir kraujospūdžio padidėjimas. Gali atsirasti ir kitokių požymių bei simptomų. Naujagimiams opioidų vartojimo nutraukimas gali pasireikšti traukuliais, stipriu verkimu bei refleksų sustiprėjimu. Jei kvėpavimo slopinimą sukėlė ne opioidai, naloksono hidrochloridas tokiu atveju neveiksmingas.

Kiti vaistai ir NALOXONUM WZF Polfa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Žinokite, kad toliau išvardyti teiginiai gali tikti ir vartotiems ar vartosiantiems vaistams.

- Jei vartojate vaisto nuo skausmo buprenorfino, gydymo NALOXONUM WZF Polfa metu skausmą malšinantis poveikis gali sustiprėti.
- NALOXONUM WZF Polfa suleidus pacientui, kuriam klonidino perdozavimas sukėlė komą, buvo sunkaus kraujo spaudimo padidėjimo atvejų. Klonidinas yra vaistas, kurio vartojama pasireiškus nutraukimo simptomams po opioidų vartojimo nutraukimo. Be to, juo gydoma didelio kraujo spaudimo liga, migrena ir menopauzinis karščio pylimas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Reikiamų duomenų apie NALOXONUM WZF Polfa vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Gydytojas šio vaisto gali paskirti prieš tai labai atidžiai įvertinęs rizikos ir naudos santykį. NALOXONUM WZF Polfa naujagimiui gali sukelti nutraukimo simptomų (žr. anksčiau "Specialių atsargumo priemonių reikia").

Ar NALOXONUM WZF Polfa patenka į moters pieną bei ar sukelia poveikį krūtimi maitinamam naujagimiui, nežinoma, todėl po šio vaisto suleidimo žindyti nerekomenduojama 24 valandas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei NALOXONUM WZF Polfa buvo pašalintas opioidų poveikis, po injekcijos negalima vairuoti, valdyti mechanizmų bei atlikinėti kitokių veiksmų, reikalaujančių fizinių ar psichinių pastangų, bent 24 valandas, kadangi opioidų poveikis gali atsinaujinti.

NALOXONUM WZF Polfa sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 1 ml tirpalo (ampulėje) yra 3,36 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,17 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

Šio vaisto didžiausioje paros dozėje, kuri yra 10 mg naloksono hidrochlorido (25 ml), yra 84 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 4,2 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

Prieš vartojimą šį vaistą reikia praskiesti 0,9% natrio chlorido. Apskaičiuojant bendrą natrio kiekį paruoštame tirpale, reikia atsižvelgti į bet kokį natrio kiekį skiediklyje. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie natrio kiekį skiediklyje, žiūrėkite gamintojo pateiktą produkto informaciją.

3. Kaip vartoti NALOXONUM WZF Polfa

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės

į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Reikiamą dozę nustato gydytojas.

Suaugę žmonės

- Perdozavus opioidų, injekuojama 0,4 mg. Jei reikia, tokią dozę galima leisti kartotinai kas 2 ar 3 minutes.
- Operacijos metu anestezijai sukelti pavartotų opioidų poveikiui susilpninti 0,1-0,2 mg dozė leidžiama kas 2-3 minutes.

Vaikai ir paaugliai

- Perdozavus opioidų, injekuojama 0,01-0,02 mg/kg kūno svorio. Jei reikia, tokią dozę galima leisti kartotinai kas 2-3 minutes.

Naujagimiai

- Opioidų sukeltam kvėpavimo slopinimui šalinti leidžiama 0,01 mg/kg kūno svorio dozė. Jei reikia, tokią dozę galima leisti kartotinai kas 2-3 minutes.

Senyvi žmonės

Senyviems širdies ligomis sergantiems pacientams NALOXONUM WZF Polfa būtina vartoti atsargiai.

Vartojimo metodas

NALOXONUM WZF Polfa dozė leidžiama į veną, po oda arba į raumenis, injekciją atlieka gydytojas arba slaugytojas.

0,9% natrio chlorido arba 5% gliukozės tirpalu praskiestą NALOXONUM WZF Polfa galima lašinti į veną.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmę nustato gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę NALOXONUM WZF Polfa dozę?

Perdozavus buvo pykinimo, vėmimo, šaltkrėčio ir kvėpavimo padažnėjimo atvejų, galimi traukuliai, sunki hipertenzija, hipotenzija ir (arba) bradikardija, atminties pablogėjimas. Tokius simptomus būtina gydyti intensyviosios terapijos skyriuje. Jei manote, kad Jums buvo suleista per didelė dozė, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali atsirasti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): šleikštulys, pykinimas.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos svaigimas, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, mažas kraujo spaudimas, didelis kraujo spaudimas, vėmimas, pooperacinis skausmas.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių): drebulys, smarkus prakaitavimas, širdies ritmo sutrikimas, retas širdies plakimas, viduriavimas, burnos džiūvimas, dažnas ir gilus kvėpavimas (hiperventiliacija), kraujagyslių sienelių dirginimas (vaisto suleidus į veną).

Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių): traukuliai, įtampa.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių): dažnas ir nereguliarus širdies plakimas, širdies plakimo nutrūkimas, skysčio kaupimasis plaučiuose, alerginė reakcija (dilgėlinė, sloga, kvėpavimo pasunkėjimas, Kvinkės edema, anafilaksinis šokas), odos paraudimas.

Jei NALOXONUM WZF Polfa leidžiama pacientams, kurie yra priklausomi nuo morfino ar panašių vaistų (įskaitant nuo opioidų priklausomų moterų naujagimius), gali atsirasti ūminių nutraukimo simptomų, pvz., didelis kraujo spaudimas arba širdies simptomų.

Po operacijos suleidus per didelę dozę, galimas sujaudinimas ir skausmas, nes anksčiau Jums skirta vaisto skausmą malšinantis poveikis, kaip ir poveikis kvėpavimui, neutralizuojamas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti NALOXONUM WZF Polfa

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampulės laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ant ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus tirpalo spalvos pokyčių, atsiradus drumzlių arba dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NALOXONUM WZF Polfa sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra naloksono hidrochloridas (naloksono hidrochlorido dihidrato pavidalu). Kiekviename ml tirpalo (ampulėje) yra 400 mikrogramų naloksono hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuavimui), injekcinis vanduo.

NALOXONUM WZF Polfa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis, be matomų dalelių. Kartono dėžutėje, dviejuose PVC įdėkluose yra dešimt ampulių, kuriose yra po 1 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo.

Registruotojas ir gamintojas

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.
POLPHARMA S.A. atstovybė
E. Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-05-29.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Šį vaistinį preparatą galima leisti į veną (tiesiogiai ar prieš tai praskiedus lašinti), raumenis ar po oda. Prieš leidžiant tirpalą, būtina atidžiai apžiūrėti ampules, ar jose nėra nuosėdų, ar nepakitusi spalva. Norint infuzuoti tirpalą į veną, reikia 2 mg vaistinio preparato (5 ml tirpalo, turinčio 400 mikrogramų/ml naloksono hidrochlorido) skiesti 500 ml 0,9% natrio chlorido arba 5% gliukozės tirpalo. Viename mililitre gauto tirpalo yra 4 mikrogramai naloksono hidrochlorido. Tirpalą reikia ruošti prieš pat vartojimą. Galima infuzuoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą, kuriame nėra matomų dalelių. Tik vienkartiniam vartojimui. Nesunaudotas tirpalas turi būti sunaikintas. PASTABA. NALOXONUM WZF Polfa draudžiama lašinti viena infuzine sistema kartu su kitais vaistiniais preparatais.