

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NALOXONUM WZF Polfa 400 mikrogramų/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo (ampulėje) yra 400 mikrogramų naloksono hidrochlorido (naloksono hidrochlorido dihidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: natrio.
Kiekviename ml tirpalo yra 3,36 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis ar infuzinis tirpalas

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis, be matomų dalelių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Visiškas ar dalinis natūralių ar sintetinių opioidų bei opioidinių receptorių dalinių agonistų-antagonistų sukkelto CNS slopinimo, ypač kvėpavimo slopinimo, šalinimas.

Diagnozės patikslinimas įtarus, jog yra ūminis opioidų perdozavimas arba intoksikacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Visiškas ar dalinis natūralių ar sintetinių opioidų bei opioidų - dalinių agonistų-antagonistų, sukkelto CNS slopinimo, ypač kvėpavimo slopinimo, šalinimas

Suaugusiesiems

Kiekvienam pacientui parenkama tokia dozė, kuri sukelia optimalią kvėpavimo funkcijos reakciją, išlaikant adekvačią analgeziją. Paprastai į veną pakanka suleisti 0,1-0,2 mg naloksono hidrochlorido, jei reikia, papildomai į veną kas 2-3 min. galima leisti 0,1 mg dozę tol, kol atsiras patenkinamas kvėpavimas bei sąmonė. 1-2 val. laikotarpyje gali reikėti suleisti papildomą dozę (tai priklauso nuo veikliosios medžiagos, kurios poveikį norima neutralizuoti, pobūdžio (trumpalaikio poveikio ar lėto atpalaidavimo), suvartotos dozės, vartojimo laiko ir būdo).

Kitas vartojimo būdas (jis tinka, jei opioido poveikio trukmė būna ilgesnė, nei į veną suleisto naloksono hidrochlorido) yra 0,4 mg NALOXONUM WZF Polfa infuzija į veną.

Infuzijos greitis kiekvienam pacientui parenkamas individualiai ir priklauso nuo reakcijos į greitai į veną suleistą (*bolus*) dozę bei reakcijos į intraveninę infuziją (žr. 6.6 skyrių).

Vaikų populiacija

Iš pradžių kas 2-3 min. į veną leidžiama 0,01-0,02 mg/kg kūno svorio naloksono hidrochlorido dozė tol, kol atsiras patenkinamas kvėpavimas bei sąmonė. 1-2 val. laikotarpyje gali reikėti suleisti papildomas dozes (tai priklauso nuo paciento reakcijos bei opioido dozės ir poveikio trukmės). Atsižvelgiant į vietines rekomendacijas, dozavimas vaikams ir paaugliams gali būti kitoks.

Senyviems pacientams

Senyviems žmonėms, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos liga arba vartojantiems vaistinių preparatų, galinčių sukelti kardiotoksinį poveikį, naloksono hidrochlorido būtina vartoti atsargiai, kadangi tokiems pacientams po operacijos suleidus naloksono hidrochlorido, buvo sunkaus nepageidaujamo poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai, pvz., skilvelių tachikardijos ir virpėjimo, atvejų.

Diagnozės patikslinimas įtarus, jog yra ūminis opioidų perdozavimas arba intoksikacija

Suaugusiesiems

Įprastinė pradinė į veną leidžiama naloksono hidrochlorido dozė yra 0,4-2 mg. Jei, tirpalo suleidus į veną, tuoj pat reikiamai opioidų poveikis neneutralizuojamas ar kvėpavimo funkcija nepagerėja, injekciją į veną galima kartoti kas 2-3 minutes. Jei į veną naloksono hidrochlorido leisti neįmanoma, preparato galima injekuoti po oda ar į raumenis.

Jei suleidus 10 mg naloksono hidrochlorido būklė pastebimai nepagerėja, vadinasi, ją iš dalies ar visiškai lėmė kiti patologiniai procesai arba ne opioidiniai vaistiniai preparatai.

Vaikų populiacija

Įprastinė pradinė į veną leidžiama naloksono hidrochlorido dozė yra 0,01 mg/kg kūno svorio. Jei patenkinamos klinikinės reakcijos neatsiranda, galima suleisti papildomą 0,1 mg/kg kūno svorio dozę. Vaistinio preparato gali reikėti infuzuoti į veną (tai priklauso nuo paciento būklės). Jei vaistinio preparato į veną leisti neįmanoma, pradinę 0,01 mg/kg kūno svorio NALOXONUM WZF Polfa 0,4 mg/ml dozę, padalintą į kelias dalis, galima leisti po oda ar į raumenis.

Atsižvelgiant į vietines rekomendacijas, dozavimas vaikams ir paaugliams gali būti kitoks.

Naujagimiai, kurių motinos vartojo opioidų

Įprastinė pradinė į veną leidžiama naloksono hidrochlorido dozė yra 0,01 mg/kg kūno svorio. Jei po tokios dozės suleidimo kvėpavimo funkcija netampa patenkinama, injekciją galima kartoti kas 2-3 min. Jei vaistinio preparato į veną leisti neįmanoma, pradinę 0,01 mg/kg kūno svorio NALOXONUM WZF Polfa 0,4 mg/ml dozę galima leisti po oda ar į raumenis.

Atsižvelgiant į vietines rekomendacijas, dozavimas naujagimiams gali būti kitoks.

Vartojimo metodas

Šio vaistinio preparato galima leisti į veną, po oda ar raumenis arba infuzuoti į veną.

Naloksono hidrochlorido po oda ar į raumenis galima leisti tik tuo atveju, jei į veną vaistinio preparato leisti negalima.

Greičiausias poveikis pasireiškia, kai vaistinio preparato leidžiama į veną, todėl toks vartojimo būdas rekomenduojamas ūminiais atvejais.

Jei naloksono hidrochlorido leidžiama po oda ar į raumenis, būtina turėti omenyje, kad poveikis prasideda lėčiau, nei vaistinio preparato leidimo į veną atveju, tačiau poveikis užtrunka ilgiau.

Naloksono hidrochlorido poveikio trukmė priklauso nuo dozės bei vartojimo būdo ir trunka nuo 45 minučių iki 4 valandų.

Be to, būtina turėti omenyje, kad po oda ar į raumenis leidžiama dozė, sukianti reikiamą poveikį, paprastai būna didesnė, nei leidžiama į veną. Dozė kiekvienam pacientui turi būti parenkama individualiai.

Kadangi kai kurių opioidų poveikis gali trukti ilgiau nei naloksono hidrochlorido, pacientą būtina nuolat stebėti ir, jei reikia, skirti kartotines dozes.

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Per didelė naloksono hidrochlorido dozė pacientams po operacijos gali visiškai pašalinti analgeziją ir sukelti susijaudinimą bei padidinti kraujo spaudimą. Per greitas opioidų poveikio pašalinimas gali sukelti pykinimą, vėmimą, smarkų prakaitavimą ar tachikardiją.

Žmonėms, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos liga arba vartojantiems vaistinių preparatų, galinčių sukelti kardiotoksinį poveikį (pvz., kalcio kanalų blokatorių, beta adrenoreceptorių blokatorių, digoksino), naloksono būtina vartoti atsargiai (žr. 4.8 skyrių).

Kadangi vaistinis preparatas veikia trumpiau negu opioidai, kvėpavimo slopinimas gali atsinaujinti, todėl pacientą kelias valandas būtina stebėti. Gali reikėti leisti kartotines dozes, kadangi opioidų poveikis gali trukti ilgiau nei naloksono hidrochlorido.

Nuo opioidų priklausomiems žmonėms (įskaitant nuo opioidų priklausomų moterų naujagimius) arba žmonėms, vartojantiems opioidų naloksono hidrochlorido reikia injekuoti labai atsargiai, kadangi gali atsirasti nutraukimo simptomų.

Jei kvėpavimo slopinimą sukėlė ne opioidai, naloksono hidrochloridas tokiu atveju neveiksmingas. Buprenorfino sukulto kvėpavimo slopinimo neutralizavimas gali būti nevisiškas. Jei reakcija nepakankama, būtina mechaninė plaučių ventiliacija. Staigus pooperacinis opioidų sukulto slopinimo nutraukimas gali sukelti pykinimą, vėmimą, prakaitavimą, drebulį, tachikardiją, kraujospūdžio padidėjimą, traukulius, skilvelių tachikardiją ir virpėjimą, plaučių edemą ir širdies veiklos nutrūkimą (pacientas gali mirti).

Apsinuodijimo opioidais atveju greta naloksono hidrochlorido turi būti paruoštos ir esant reikalui panaudotos kitos gydymo priemonės: pvz.: kvėpavimo takų praeinamumo palaikymas, dirbtinė plaučių ventiliacija, širdies masažas, kraujagysles sutraukiančių vaistinių preparatų leidimas.

Ar tarp naloksono hidrochlorido vartojimo ir galimos hipotenzijos, arterinės hipertenzijos, aritmijos bei ūminės plaučių edemos yra priklausomumas, tiksliai nenustatyta, todėl širdies ligomis sergantiems pacientams vaistinio preparato reikia vartoti atsargiai.

Šio vaistinio preparato 1 ml tirpalo (ampulėje) yra 3,36 mg natrio, tai atitinka 0,17 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

Šio vaistinio preparato didžiausioje paros dozėje, kuri yra 10 mg naloksono hidrochlorido (25 ml), yra 84 mg natrio, tai atitinka 4,2 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

Prieš vartojimą vaistinį preparatą reikia praskiesti (žr. 6.6 skyrių).

Apskaičiuojant bendrą natrio kiekį praskiestame tirpale, turėtų būti atsižvelgta į bet kokį natrio kiekį skiediklyje. Išsami informacija apie natrio kiekį skiediklyje pateikta gamintojo pateiktoje produkto informacijoje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Naloksono poveikis susijęs su jo sąveika su opioidais ir opioidinių receptorių agonistais. Vartojant įprastinę naloksono dozę, sąveikos su barbitūratais ir trankviliantais nebūna. Duomenys apie sąveiką su alkoholiu skirtingi. Pacientams, kurie intoksikuoti opioidais ir kartu raminamaisiais vaistiniais preparatais arba alkoholiu, naloksono poveikis gali būti pavėluotas (priklauso nuo intoksikacijos priežasties).

Naloksono suleidus pacientui, kuris kaip analgetiko vartojo buprenorfino, galimas visiškas analgezinio poveikio sugrąžinimas. Manoma, kad tokį poveikį lemia buprenorfino lanko formos dozės-reakcijos

kreivė (vartojant didelę (per didelę) dozę, analgezią silpnėja). Vis dėlto buprenorfino sukeltas kvėpavimo slopinimo pašalinimas būna dalinis.

Klonidino perdozavimo sukeltos komos atveju suleidus naloksono, buvo sunkios hipertenzijos atvejų.

Naloksono hidrochloridas neutralizuoja narkotinių bei tokių analgetikų, kuriems būdingos agonistinės ir antagonistinės savybės, pvz., pentazocino, poveikį. Vaistinis preparatas mažina arba net pašalina buprenorfino ir tramadolio sukeltą skausmo slopinimą, tačiau toks poveikis būna trumpas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie naloksono hidrochlorido vartojimą nėštumo metu nėra.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Naloksono nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Naloksono hidrochloridas naujagimiams gali sukelti nutraukimo simptomų (žr. 4.4 skyrių).

Žindymas

Ar naloksono hidrochlorido patenka į moters pieną bei ar krūtimi maitinamam kūdikiui pasireiškia naloksono hidrochlorido poveikis, nežinoma, todėl po vaistinio preparato suleidimo žindyti negalima 24 valandas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pavartojus naloksono hidrochlorido, vairuoti bei valdyti mechanizmus bent 24 valandas draudžiama, kadangi opioidų poveikis gali atsinaujinti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis suskirstytas pagal organų sistemų klases bei pasireiškimo dažnumą.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti: alerginės reakcijos (dilgėlinė, rinitas, dusulys, Kvinkės edema), anafilaksinis šokas.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos svaigimas, galvos skausmas.

Nedažni: tremoras, smarkus prakaitavimas.

Reti: traukuliai, įtampa.

Po naloksono hidrochlorido suleidimo retai prasideda traukuliai, tačiau tokio poveikio ryšys su vaistiniu preparatu nenustatytas. Pacientams po operacijos suleidus didesnę nei rekomenduojamą dozę, gali atsirasti įtampa.

Širdies sutrikimai

Dažni: tachikardija.

Nedažni: širdies ritmo sutrikimas, bradikardija.

Labai retas: virpėjimas, širdies sustojimas.

Kraujagyslių sutrikimai

Dažni: hipotenzija, hipertenzija.

Pacientams, kuriems po operacijos buvo suleista naloksono hidrochlorido, buvo hipotenzijos, hipertenzijos ir širdies ritmo sutrikimų (įskaitant skilvelių tachikardiją ir virpėjimą) atvejų. Nepageidaujamas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai dažniausiai pasireiškia po operacijos pacientams, kurie jau serga širdies ir kraujagyslių sistemos liga arba kurie vartoja kitokių vaistinių preparatų, sukeliančių panašų nepageidaujamą poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Labai reti: plaučių edema.

Pacientams, kuriems po operacijos buvo suleista naloksono hidrochlorido, buvo plaučių edemos atvejų.

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: pykinimas.

Dažni: vėmimas.

Reti: viduriavimas, burnos džiūvimas.

Pacientams, kuriems po operacijos buvo suleista didesnė naloksono hidrochlorido dozė, negu rekomenduojama, buvo pykinimo ir vėmimo atvejų. Vis dėlto tokio poveikio ryšys su vaistinio preparato vartojimu nenustatytas, be to, šie simptomai gali būti per greito opioidų poveikio neutralizavimo požymiai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Labai reti: daugiaformė eritema.

Buvo vienas atvejis, kai po naloksono hidrochlorido vartojimo nutraukimo greitai išnyko daugiaformė eritema.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: pooperacinis skausmas.

Nedažni: hiperventiliacija, kraujagyslės sienelės dirginimas (po vaistinio preparato suleidimo į veną).

Pacientams po operacijos didesnė nei rekomenduojama dozė gali atnaujinti skausmą. Greitas opioidų poveikio neutralizavimas gali sukelti hiperventiliaciją.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://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), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Atsižvelgiant į indikacijas bei platų terapinį indeksą, perdozavimas netikėtinas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antidotai, ATC kodas – V 03 AB 15

Naloksono hidrochloridas yra konkurencinis μ , κ , σ opioidinių receptorių antagonistas, šiek tiek silpniau jis blokuoja δ , ϵ receptorius. μ receptoriams poveikis yra stipriausias. Naloksono hidrochloridas yra vienintelis grynasis opioidinių receptorių antagonistas. Kadangi afinitetas šiems receptoriams labai stiprus, jis išstumia narkotinius vaistinius preparatus iš prisijungimo prie receptorių vietų, todėl išnyksta šių medžiagų perdozavimo sukelti simptomai.

Naloksono hidrochloridui nebūdingas vidinis aktyvumas, t.y. jis nesukelia papildomo agonistinio poveikio, kaip, pvz., nalorfinas ir levalorfinas, todėl veikia stipriau negu minėti vaistiniai preparatai. Naloksono hidrochloridas šalina didesnės grupės narkotinių medžiagų poveikį: jis mažina ne tik gryną opioidinių receptorių antagonistų, pvz., morfino, bet ir preparatų (pvz., pentazocino), kurie yra opioidinių receptorių agonistai ir antagonistai, poveikį. Kadangi vaistiniam preparatui nebūdingas vidinis aktyvumas, jis neslopina kvėpavimo ir nemalšina skausmo. Naloksono hidrochloridas panaikina morfino, heroino, kodeino, dihidrokodeino, petidino, metadono, pentazocino, fentanilio ir apomorfino poveikį.

Naloksono hidrochloridas veikia centrinius ir periferinius toksinio poveikio simptomus, t.y. šalina kvėpavimo slopinimą, miozę, sulėtėjusį skrandžio išsistūtinimą, disforiją, komą bei traukulius.

Naloksono hidrochloridas nutraukia narkotinių analgetikų sukeltą skausmo malšinimą. Be to, jis slopina psichinio streso, transderminės nervų stimuliacijos, akupunktūros, elektroakupunktūros bei placebo sukeltą analgeziją.

Vaistinis preparatas tinka kvėpavimo veiklos sutrikimui, kurį sukelia apsinuodijimas opioidų ir kitokių medžiagų, pvz., barbituratų, benzodiazepinų ir alkoholio, mišiniu, gydyti. Jis nedidina barbituratų sukkelto kvėpavimo slopinimo ir, kai kurių tyrinėtojų duomenimis, gali net pašalinti barbituratų sukeltą komą bei kvėpavimo slopinimą. Be to, vaistinis preparatas, nors ir nerekomenduojamas vartoti apsinuodijus etanoliu, šalina didelės šios medžiagos dozės sukeltą toksiinį poveikį.

Didelė naloksono hidrochlorido dozė sukelia analeptinį poveikį, kuris priklauso nuo impulsų perdavimo GASR slopinimo, todėl dingsta barbituratų sukeltas kvėpavimo slopinimas.

Net kelis kartus didesnė už gydomąją naloksono hidrochlorido dozė nesukelia disforijos ir psichozės.

Vaistinio preparato vartojimas nesukelia fizinio priklausomumo atsiradimo pavojaus.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vaistinis preparatas greitai absorbuojamas iš virškinimo trakto, tačiau išgertas yra neveiksmingas dėl inaktyvacijos pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu. Suleistas į veną naloksono hidrochloridas poveikį sukelia jau po 30 - 120 sekundžių, o suleistas į raumenis ar po oda - po 2 - 3 minučių. Į raumenis injekuoto naloksono hidrochlorido poveikis trunka ilgiau, nei suleisto į veną. Vidutinė poveikio trukmė yra viena valanda, tačiau yra aprašytas ir ilgesnis poveikis, trukęs net kelias valandas. Parenteriniu būdu pavartotas naloksono hidrochloridas greitai pasiskirsto po organizmo audinius bei ląsteles. Jis metabolizuojamas kepenyse, daugiausia vykstant konjugacijai su gliukurono rūgštimi. Metabolitai išsiskiria su šlapimu.

Vidutinis naloksono hidrochlorido pusinės eliminacijos iš suaugusių žmonių plazmos laikas yra 1 - 1,5 valandos, iš naujagimių - 3 valandos.

Inkstų bei kepenų nepakankamumo poveikis veikliosios medžiagos farmakokinetikai netirtas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų ūminio bei kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Naloksono hidrochlorido Ames mutageninio poveikio testas bei žmogaus limfocitų chromosomų aberacijos testas *in vitro* buvo silpnai teigiamas, o mutageninio poveikio testas su kininio žiurkėno

V79 ląstelių HGPRT *in vitro* bei žiurkių kaulų čiulpų aberacijos testas *in vivo* - neigiamas. Galimo kancerogeninio naloksono hidrochlorido poveikio tyrimų neatlikta.

Žiurkių, kurios vaikingumo laikotarpiu vartojo naloksono hidrochlorido, jaunikliams buvo nuo dozės priklausomo nervų sistemos bei elgesio vystymosi greičio pokyčio bei smegenų sutrikimo atvejų. Be to, aprašyta atvejų, kai padidėjo žiurkių, vėlyvuojų vaikingumo laikotarpiu vartojusių naloksono hidrochlorido, jauniklių nugaišimo dažnumas bei sumažėjo kūno svoris.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti ir lašinti viena infuzine sistema kartu su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Tinkamumo laikas po ampulės atidarymo:
Vaistinį preparatą būtina vartoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas po praskiedimo:
Mikrobiologijos požiūriu praskiestą tirpalą vartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, tačiau paprastai ilgiau negu 24 valandas 2 - 8 °C temperatūroje laikyti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai vaistinis preparatas tirpinamas ir skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Bespalvio skaidraus stiklo (I tipo) ampulė, kurioje yra 1 ml tirpalo. Kartono dėžutėje yra 10 ampulių, supakuotų po 5 į du PVC įdėklus.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

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. Nesuvartotas tirpalas turi būti sunaikintas. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/95/1928/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995 m. balandžio mėn. 05 d.
Paskutinio perregistravimo data 2010 m. kovo mėn. 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020 m. gegužės 29 d.

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