

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Naloxone Polpharma** 400 µg/ml injekčný roztok

naloxónhydrochlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Naloxone Polpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Naloxone Polpharma
3. Ako používať Naloxone Polpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Naloxone Polpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Naloxone Polpharma a na čo sa používa**

Naloxone Polpharma je liek s obsahom naloxónhydrochloridu, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných silné antagonisty opiátových narkotík (lieky na útlm alebo bolesť).

Liek sa používa v nasledujúcich prípadoch:

- intoxikácia (otrava) opiátmi (silné lieky proti bolesti, napr. morfín),
- prebudenie z celkovej narkózy vyvolanej opiátmi (po celkovej narkóze vyvolanej narkotickými analgetikami – liekmi proti bolesti),
- zvrátenie útlmu dýchacieho centra u novorodencov, ktorý bol spôsobený podávaním narkotických analgetík matke počas pôrodu,
- diferenciálna diagnostika (stanovenie a odlíšenie daného ochorenia od ostatných) pri podozrení na intoxikáciu (otravu) opiátmi.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Naloxone Polpharma**

#### **Nepoužívajte Naloxone Polpharma**

- ak ste alergický na naloxónhydrochlorid alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Naloxone Polpharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa naloxónhydrochlorid používa na potlačenie náhlej otravy opiátmi, je potrebné zabezpečiť možnosť kyslíkovej terapie a resuscitácie, ako aj prístup ku srdcovo-cievnemu a dýchaciemu resuscitačnému vybaveniu.

- Tento liek sa musí používať opatrne u pacientov s podozrením na fyzickú závislosť alebo s potvrdenou fyzickou závislosťou na opiátoch, u pacientov, ktorí užili vysoké dávky opioidov alebo u ktorých sa môžu vyskytnúť abstinenčné príznaky. Opatrnosť pri podávaní je potrebná aj u novorodencov, ktorých matky mali v minulosti potvrdenú závislosť na opioidoch. V takýchto prípadoch náhly a úplný zvrät narkotických účinkov môže spôsobiť akútny abstinenčný syndróm (príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, hnačka, zvýšený srdcový tep a zvýšený krvný tlak, horúčka, výtok z nosa, kýchanie, „husia koža“, potenie, zívanie, nervozita, nepokoj, podráždenie, chvenie, kŕče v bruchu, bolesť tela a u novorodencov nadmerný plač).
- Naloxónhydrochlorid sa musí používať opatrne pri liečbe dychového útlmu spôsobeného buprenorfín (silný liek proti bolesti), pretože odpoveď na podanie naloxónhydrochloridu nemusí byť úplná. V takom prípade má byť dýchanie mechanicky asistované.
- Opatrnosť sa odporúča u pacientov so srdcovými a obehovými problémami (napr. zrýchlený srdcový tep, nepravidelný srdcový rytmus, zvýšený alebo znížený krvný tlak, problémy s dýchaním) a tiež u pacientov užívajúcich lieky s podobnými účinkami na srdce (pozri časť „Iné lieky a Naloxone Polpharma“).
- Opatrnosť sa odporúča u pacientov so závažným ochorením obličiek alebo pečene.
- Keďže dĺžka trvania pôsobenia naloxónhydrochloridu je kratšia ako dĺžka pôsobenia opiátov, existuje riziko zastavenia dýchania.
- Náhle zvrátenie pôsobenia opiátov po chirurgickom zákroku môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, potenie, zrýchlený tep srdca a iné príznaky (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### **Iné lieky a Naloxone Polpharma**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní naloxónhydrochloridu a iných liekov môže dochádzať k ich vzájomnému pôsobeniu, čo môže významne zmeniť ich účinky. Týka sa to zvlášť:

- liekov proti silnej bolesti ako buprenorfín,
- liekov na spanie alebo upokojenie,
- liekov, ktoré môžu ovplyvniť srdce alebo krvný obeh (napr. lieky na zníženie krvného tlaku, kokaín, metamfetamín, lieky na liečbu depresie, blokátory kalciového kanálu, beta-blokátory, digoxín a klonidín).

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako je vám podaný tento liek.

Naloxone Polpharma sa nemá podávať počas tehotenstva, pokiaľ lekár nerozhodne inak. Liek môže spôsobiť abstinenčné príznaky u novorodencov (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Naloxone Polpharma sa musí podávať s opatrnosťou u dojčiacich matiek. Dojčeniu sa treba vyvarovať 24 hodín po liečbe.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak vám bol podaný Naloxone Polpharma, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte iné aktivity, ktoré si vyžadujú fyzickú alebo psychickú námahu po dobu najmenej 24 hodín, lebo účinok opioidov sa môže vrátiť.

### **Naloxone Polpharma obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 3,36 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v 1 ml. To sa rovná 0,17 % WHO odporúčaného denného príjmu 2 g sodíka pre dospelých.

Tento liek obsahuje 84 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v maximálnej dennej dávke 10 mg naloxón hydrochloridu (25 ml). To sa rovná 4,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek sa musí pred podaním zriediť v 0,9 % roztoku chloridu. Pri výpočte celkového obsahu sodíka v pripravenom riedení by sa mal brať do úvahy akýkoľvek sodík prítomný v riediacom roztoku. Podrobné informácie o obsahu sodíka v riediacom roztoku nájdete v Písomnej informácii, ktorú poskytuje výrobca.

### **3. Ako používať Naloxone Polpharma**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Naloxone Polpharma sa podáva vnútrošvalovo, podkožne, vnútrožilovo alebo po nariedení kvapkávaním do žily (vnútrožilová infúzia).

Liek vám podá lekár alebo zdravotnícky personál.

Dávkovanie a spôsob podávania naloxónhydrochloridu závisí od stavu pacienta a od druhu a množstva podaného opiátu.

#### **Ak použijete viac Naloxone Polpharma, ako máte**

Je nepravdepodobné, že použijete viac lieku, lebo liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Ak ste znepokojený kvôli dávke, prekonzultujte to so svojim lekárom.

Podanie vyššej dávky ako je odporúčané, môže viesť k návratu bolesti a napätiu.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Všetky lieky môžu spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie sú veľmi zriedkavé. Akúkoľvek náhlu dýchavičnosť, problémy s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (zvlášť postihujúce celé telo) treba okamžite hlásiť lekárovi.**

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- nevoľnosť (po podaní vyšších dávok ako sú odporúčané).

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- závraty,
- bolesť hlavy,
- rýchly srdcový tep,
- zvýšený alebo znížený krvný tlak,
- vracanie (po podaní vyšších dávok ako sú odporúčané),
- pooperačná bolesť.

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):**

- tras,
- potenie,
- zmeny srdcového rytmu,
- pomalý srdcový tep,
- nezvyčajne rýchle a hlboké dýchanie (hyperventilácia),
- hnačka,
- sucho v ústach,
- podráždenie cievnych stien sa hlásilo po vnútrožilovom podaní,
- podráždenie a zápal v mieste podania sa hlásilo po vnútrošvalovom podaní.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):**

- kŕče (záchvaty),
- napätie.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb):**

- závažné problémy so srdcom (fibrilácia, zastavenie srdca),
- tekutina v pľúcach (opuch),
- ochorenie kože prejavujúce sa začervenaním a léziami na koži (multiformný erytém),
- alergické reakcie (žihľavka, nádcha, dýchavičnosť, opuch tváre, pier, očných viečok, krku a končatín), anafylaktický šok.

Ak vám bude podaná príliš vysoká dávka tohto lieku po operácii, môžete cítiť napätie alebo návrat bolesti (keďže lieky, ktoré vám boli podané proti bolesti, budú mať zrušený účinok).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Naloxone Polpharma**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú ampulky v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Naloxone Polpharma obsahuje**

- Liečivo je naloxónhydrochlorid. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 400 mikrogramov (0,4 mg) naloxónhydrochloridu ako naloxónhydrochlorid dihydrát.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, zriedená kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.

**Ako vyzerá Naloxone Polpharma a obsah balenia**

Naloxone Polpharma je číra, bezfarebná tekutina, bez mechanických nečistôt.

Dodáva sa v bezfarebných sklenených ampulkách v kartónovej škatuľke, jedna ampulka obsahuje 1 ml roztoku.

Veľkosť balenia: 10 x 1 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

#### **Spôsob podávania**

Liek sa podáva vnútrožilovo, vnútrošalovo alebo podkožne alebo ako vnútrožilová infúzia po predchádzajúcom nariadení.

Ak sa podáva intravenózna (vnútrožilová) infúzia, roztok sa riedi v 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy nasledujúcim spôsobom: 2 000 mikrogramov (5 ml roztoku obsahujúceho 400 mikrogramov/ml naloxónhydrochloridu) sa pridáva do 500 ml rozpúšťadla. Nariadený roztok obsahuje 4 mikrogramy naloxónhydrochloridu v 1 ml. Roztok pripravte tesne pred použitím.

*Dôležité upozornenie:* Naloxone Polpharma sa nesmie podávať v jednej infúzii súbežne s inými liekmi.

#### **Dávkovanie**

Dávkovanie a spôsob podávania naloxónhydrochloridu závisí od stavu pacienta a od druhu a množstva podaného opiátu.

#### Intoxikácia opiátmi

##### *Dospelí:*

Obvykle sa počiatková dávka 400 až 2 000 mikrogramov podáva intravenózne.

V prípade potreby je možné intravenóznú dávku zopakovať každé 2-3 minúty, až kým pacient nadobudne dostatočnú úroveň vedomia a rovnomerného rytmického dýchania. Ak po podaní 10 mg nedôjde ani ku krátkemu zlepšeniu dýchania a nadobudnutiu vedomia, príčinou symptómov u pacienta pravdepodobne nie je predávkovanie opiátmi.

Liek môže byť tiež podávaný intramuskulárne alebo subkutánne. V stavoch ohrozenia života je potrebné liek podávať intravenózne.

##### *Deti:*

Obvykle je počiatková jediná intravenózna dávka 10 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti. V prípade potreby je možné podať ďalšiu dávku 100 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti.

Ak nie je možné aplikovať naloxónhydrochlorid do žily, použite liek intramuskulárne alebo subkutánne, rozdelený do menších dávok.

#### Reverzia z anestézie navodenej opiátmi

##### *Dospelí:*

Obvyklá dávka je 100 až 200 mikrogramov, t.j. 1,5-3 mikrogramy/kg telesnej hmotnosti, intravenózne.

V niektorých prípadoch pri použití opiátov s dlhodobým pôsobením môže byť potrebné v priebehu 1-2 hodín podať intramuskulárne ďalšiu dávku naloxónhydrochloridu.

Liek sa prípadne môže podávať ako intravenózna infúzia.

*Deti:*

Podáva sa intravenózne v dávke 10 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti. V prípade potreby je možné podať ďalšiu dávku 100 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti.

Ak nie je možné naloxónhydrochlorid podať intravenózne, použite liek subkutánne alebo intramuskulárne, rozdelený do viacerých menších dávok.

Liek sa môže prípadne podávať ako intravenózna infúzia.

Reverzia útlmu dýchacieho centra u novorodencov, ktorý bol spôsobený podávaním narkotických analgetík matke počas pôrodu

*Novorodenci:*

V prípade zastavenia dýchania je potrebné pred podaním lieku skontrolovať, či sú dýchacie cesty priechodné.

Podáva sa intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne v dávke 10 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti. V prípade potreby sa môže dávka opakovať po 2–3 minútach.

Naloxónhydrochlorid je tiež možné aplikovať intramuskulárne v jedinej dávke 200 mikrogramov (t.j. asi 60 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti).

Diferenciálna diagnostika pri podozrení na intoxikáciu opiátmi

Intravenózne podanie dávky 0,5 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti umožňuje overiť, či depresia dýchania, ťažkosti s močením alebo zadržiavanie moču nie sú spôsobené intoxikáciou opiátom. Dávka naloxónhydrochloridu sa môže zvyšovať postupne, čím sa vyhneme nadmerným dávkam.

Vysoké dávky lieku odstránia všetky účinky opiátov vrátane analgetických účinkov a tiež spôsobia stimuláciu sympatického nervového systému a kardiovaskulárneho systému.