

3 Листок-вкладыш – информация для пациента**Налоксон, 0,4 мг/мл, раствор для инъекций**

Действующее вещество: налоксон.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Налоксон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Налоксон.
3. Применение препарата Налоксон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Налоксон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Налоксон, и для чего его применяют

Препарат Налоксон содержит действующее вещество налоксон, который относится к фармакотерапевтической группе «Прочие лечебные средства; антидоты».

В зависимости от дозы налоксон предотвращает, ослабляет или устраняет токсические эффекты опиоидов, такие как угнетение дыхания и сознания, судороги, снижение моторики желудочно-кишечного тракта. Налоксон устраняет обезболивающий эффект опиоидных анальгетиков.

Показания к применению

Налоксон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- передозировка опиоидов;
- угнетение дыхательного центра, вызванное опиоидами;
- восстановление дыхания у новорожденного после введения роженице опиоидных анальгетиков;
- в качестве диагностического средства у пациентов с подозрением на опиоидную зависимость;
- послеоперационное применение: ускорение выхода из общей анестезии, перед окончанием управляемого дыхания (после операции препарат применяется только в случае введения опиоидных анальгетиков во время анестезии).

Налоксон неэффективен для лечения угнетения дыхания, вызванного веществами, иными, чем опиоиды.

Способ действия препарата Налоксон

Налоксон является полным антагонистом опиоидных рецепторов и обладает высоким сродством к опиоидным рецепторам. Он вытесняет опиоиды и таким образом устраняет их действие.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Налоксон

Противопоказания

Не применяйте препарат Налоксон:

- если у Вас аллергия на налоксон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Налоксон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат применяют с осторожностью у пациентов с опиоидной зависимостью в связи с риском развития синдрома «отмены». При наличии опиоидной зависимости сообщите об этом врачу.
- Препарат применяют с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и у пациентов, применяющих кардиотоксические препараты, в связи с риском возникновения желудочковой тахикардии и фибрилляции, остановки сердца. Если что-либо из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом врачу.
- Препарат применяют с осторожностью в послеоперационном периоде.
- Препарат не эффективен при угнетении центральной нервной системы неопиоидными веществами.
- Препарат применяют с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью.
- Препарат применяют с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью.
- Продолжительность действия некоторых опиоидов может превышать длительность действия налоксона, поэтому при применении препарата пациенты должны находиться под постоянным медицинским наблюдением, в условиях, позволяющих проводить искусственную вентиляцию легких и другие реанимационные мероприятия.
- Налоксон может применяться для дифференциальной диагностики отравления опиоидными анальгетиками. При применении осуществляется постоянный медицинский мониторинг.

Другие препараты и препарат Налоксон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это может быть особенно важно, если Вы применяете какие-либо из следующих препаратов:

- опиоидные анальгетики (препараты для лечения боли, возможно снижение анальгетического действия);
 - бупренорфин (препараты для лечения боли, возможно кратковременное уменьшение эффекта бупренорфина);
 - трамадол (препараты для лечения боли, возможно кратковременное уменьшение эффекта трамадола);
 - клонидин (препараты для снижения артериального давления, возможно уменьшение эффекта клонидина);
 - барбитураты и транквилизаторы (противотревожные, противосудорожные и другие препараты, угнетающие центральную нервную систему, при применении стандартных доз влияние отсутствует);
- седативные препараты и препараты, содержащие этанол (возможно более быстрое устранение некоторых эффектов интоксикации от указанных препаратов) .

Препарат Налоксон с алкоголем

Информация о взаимодействии налоксона с алкоголем неоднозначна. У пациентов с интоксикацией алкоголем, после введения налоксона возможно более быстрое устранение некоторых эффектов интоксикации.

Не употребляйте алкоголь во время применения препарата Налоксон.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Клинические исследования применения налоксона у беременных женщин отсутствуют. Применение во время беременности возможно только в случае крайней необходимости. Налоксон может вызвать синдром «отмены» у новорожденного.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудным молоком в течение 24 часов после применения препарата, так как неизвестно, выделяется ли налоксон с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Налоксон может вызывать нежелательные реакции, в том числе головокружение. Во время терапии препаратом Налоксон не управляйте транспортными средствами и не работайте с другими механизмами, требующих повышенной концентрации внимания.

Препарат Налоксон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Налоксон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозу устанавливает врач индивидуально для каждого пациента. Продолжительность действия налоксона зависит от дозы и пути введения и варьирует от 45 минут до 4 часов. Действие некоторых опиоидов длится дольше, чем действие налоксона, поэтому пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, а повторные дозы вводятся только в случае необходимости.

Взрослые

• Передозировка опиоидов

- Внутривенно: начальная доза составляет 0,4-2 мг. Если дыхание не восстанавливается, введение повторяют через 2-3 минуты.
- Внутримышечно (если внутривенное введение невозможно): начальная доза составляет 0,4-2 мг.

Если при введении налоксона в дозе 10 мг состояние пациента не улучшилось, можно сделать вывод, что угнетение дыхательного центра вызвано другими факторами или другими препаратами, а не опиоидами.

• Угнетение дыхательного центра, вызванное опиоидами

Дозы определяет врач индивидуально с целью нормализации функции дыхания при поддержке адекватной анальгезии.

Внутривенно: 0,1-0,2 мг (приблизительно 0,0015-0,003 мг на 1 кг массы тела).

При необходимости дополнительно вводят 0,1 мг с интервалом 2 минуты до полного восстановления дыхания и сознания. Дополнительное введение может понадобиться в период от 1 до 2 часов – в зависимости от типа опиоида, его количества, длительности и способа введения.

Продолжительность действия некоторых опиоидов больше продолжительности действия налоксона, введенного внутривенно болюсно. Поэтому если угнетение дыхательного центра вызвано такими веществами или есть подозрение на это, препарат вводят в виде внутривенной инфузии. Скорость введения зависит от состояния пациента, а также его реакции на внутривенную инъекцию и инфузию. При необходимости применяют меры для поддержания дыхания.

- ***В качестве диагностического средства у пациентов с подозрением на опиоидную зависимость***

Начальная дозировка для взрослых – 0,4-2 мг внутривенно, вводят дважды с интервалом 3 минуты. Если при введении налоксона в дозе 10 мг состояние пациента не улучшилось, можно сделать вывод, что угнетение дыхательного центра вызвано другими факторами или другими препаратами, а не опиоидами.

- ***Послеоперационное применение: ускорение выхода пациента из общей анестезии, перед окончанием управляемого дыхания (послеоперационно препарат применяется только в случае введения опиоидных анальгетиков во время анестезии)***

Обычная доза составляет 0,1-0,2 мг внутривенно (приблизительно 0,0015-0,003 мг на 1 кг массы тела). Дозу подбирают в соответствии с индивидуальной реакцией пациента. Для сохранения адекватного обезболивания и оптимального восстановления дыхания налоксон вводят медленно по 0,1 мг. Следующие 0,1 мг вводят повторно спустя 2 минуты после первой инъекции. В зависимости от реакции пациента и продолжительности действия введенных ранее опиоидов может быть необходимо дополнительное введение налоксона.

Пациенты пожилого возраста

Налоксон применяют с осторожностью у пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми заболеваниями, или принимающих препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему.

Пациенты с нарушением функции почек

Налоксон применяют с осторожностью, поскольку безопасность применения препарата у пациентов с почечной недостаточностью не установлена.

Пациенты с нарушением функции печени

Налоксон применяют с осторожностью, поскольку безопасность применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью не установлена.

Применение у детей и подростков

- ***Передозировка опиоидов***

Рекомендованная начальная доза составляет 0,01 мг на 1 кг массы тела внутривенно. Если желаемый эффект не достигнут, налоксон вводится повторно в дозировке 0,1 мг на 1 кг массы тела.

В зависимости от состояния пациента может быть показана внутривенная инфузия. Если внутривенное введение невозможно, препарат вводят медленно, внутримышечно или подкожно в начальной дозе 0,01 мг на 1 кг массы тела. При необходимости возможно повторное введение.

• Введение дыхательного центра, вызванное опиоидами

Начальная доза составляет 0,01-0,02 мг на 1 кг массы тела внутривенно в течение 2-3 минут до полного восстановления дыхания и сознания. Дополнительно вводят с интервалом 1-2 часа в зависимости от реакции пациента, дозы и длительности действия опиоидов.

- *Восстановление дыхания у новорожденного после введения роженице опиоидных анальгетиков*

Обычная доза составляет 0,01 мг на 1 кг массы тела внутривенно. Если при применении этой дозы дыхание не восстанавливается, введение повторяют через 2-3 минуты. При невозможности внутривенного введения налоксон вводят внутримышечно или подкожно в начальной дозе 0,01 мг на 1 кг массы тела.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно струйно (инъекция), внутривенно капельно (инфузия), внутримышечно, подкожно.

Внутримышечные и подкожные инъекции назначают в случае, когда внутривенное введение невозможно. В острых случаях предпочтительно внутривенное введение, так как оно обеспечивает самый быстрый терапевтический эффект. При введении внутримышечно эффект препарата проявляется позднее, но длится дольше (по сравнению с внутривенным применением).

Инструкции по подготовке перед введением

Введение препарата внутривенно

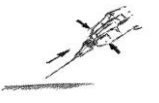
Налоксон фармацевтически совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором глюкозы, стерильной водой для инъекций. Несовместим с растворами лекарственных средств, которые содержат бисульфиты.

Для внутривенной инфузии Налоксон разводят 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы. Содержимое 5 ампул (2 мг препарата) разводят в 500 мл в одном из перечисленных растворителей 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. <i>Не разжимая пальцев</i> , извлечь иглу (рисунок 5).	 Рисунок 5

Если Вы применили препарата Налоксон больше, чем следовало

Случаев острой передозировки при применении Налоксона не зарегистрировано. Введение внутривенно разовой дозы 10 мг не вызывает каких-либо нежелательных реакций 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.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Налоксон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно обратитесь к врачу, если при применении у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции, которые могут потребовать отмены препарата и соответствующей медицинской помощи

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- исчезновение эффекта обезболивания (анальгезии), возбуждение, снижение или повышение артериального давления, нарушение ритма сердца (желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков), отек легких – при применении в послеоперационном периоде в дозах, превышающих минимально необходимые;
- боли неясной локализации, диарея, повышение температуры, насморк чихание, повышенная потливость, тошнота, рвота, нервозность, утомляемость, раздражительность, тремор, спазмы в области желудка (эпигастральной области), увеличение частоты сердечных сокращений, слабость (признаки синдрома «отмены» у пациентов с опиоидной зависимостью);
- судороги, диарея, повышение температуры, усиление мышечных рефлексов, выраженная раздражительность, безудержный плач, рвота (признаки синдрома «отмены» у новорожденных).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- судороги.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- кожная сыпь, зуд, крапивница, ринит, одышка, нарушение дыхания и сознания (признаки аллергической реакции, отека Квинке, анафилактического шока);
- остановка сердца;
- одышка, беспокойство, нарушение дыхания (признаки отека легких).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Налоксон

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- увеличение частоты сердечных сокращений;
- снижение артериального давления;
- повышение артериального давления;
- рвота;
- послеоперационная боль.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тремор;
- повышение потоотделения;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- гипервентиляция;
- диарея;
- сухость во рту;
- раздражение сосудистой стенки (после внутривенного введения);
- местное раздражение и воспаление (после внутримышечного введения).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- дрожь.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- покраснение кожи (эритема).

Нежелательные реакции со стороны сердца и сосудов наиболее часто отмечались у пациентов в послеоперационном периоде, с сердечно-сосудистыми заболеваниями или принимающих другие препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/4
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am
Сайт: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский переулок, 2а
Телефон: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Электронная почта: info@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25
Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Налоксон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить в оригинальной упаковке (пачке для защиты от света) при температуре не выше 25 °С.

Применяйте только прозрачный, бесцветный, без видимых частичек раствор.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Налоксон содержит

Действующим веществом является налоксон.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, динатрия эдетат, хлороводородной кислоты раствор 0,1 М, вода для инъекций.

Препарат Налоксон содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Налоксон и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

По 1 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома 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 фольги алюминиевой, или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

На каждый шприц-тюбик наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 2 или 5 шприц-тюбиков вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eesc.eaeunion.org>

< ----- >

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Дозу устанавливает врач индивидуально для каждого пациента. Продолжительность действия Налоксона зависит от дозы и пути введения и варьирует от 45 минут до 4 часов. Так как действие некоторых опиоидов длится дольше, чем действие налоксона, пациенты должны находиться под непрерывным медицинским наблюдением, а повторные дозы можно назначать только в случае необходимости.

Режим дозирования

Взрослые

Передозировка опиоидов

Начальная доза составляет 0,4-2 мг внутривенно. Если дыхание не восстанавливается, введение следует повторить через 2-3 минуты. Налоксон можно также вводить внутримышечно, если внутривенное введение невозможно (начальная доза 0,4-2 мг). Если при введении налоксона в дозе 10 мг состояние пациента не улучшилось, можно сделать вывод, что угнетение дыхательного центра вызвано другими факторами или другими препаратами, а не опиоидами.

Угнетение дыхательного центра, вызванное опиоидами

Дозы определяет врач индивидуально с целью нормализации функции дыхания при поддержке адекватной анальгезии. Внутривенная инъекция налоксона в дозе 0,1-0,2 мг (приблизительно 0,0015-0,003 мг на 1 кг массы тела) обычно является достаточной. При необходимости дополнительно можно вводить 0,1 мг с интервалом 2 минуты до полного восстановления дыхания и сознания. Дополнительное введение может понадобиться в период от 1 до 2 часов – в зависимости от типа действия активного вещества (кратковременный эффект или замедленное действие), относительно которого налоксон является антагонистом, его количества, длительности и способа введения. Альтернативно препарат можно применять как внутривенную инфузию. Продолжительность действия некоторых опиоидов больше продолжительности действия налоксона, введенного внутривенно болюсно, поэтому если угнетение дыхательного центра вызвано такими веществами или есть подозрение на это, препарат следует применять в виде внутривенной инфузии. Скорость введения зависит от состояния пациента, а также его реакции на внутривенную инъекцию и инфузию. Следует рассмотреть возможность непрерывной внутривенной инфузии и при необходимости применить меры для поддержания дыхания.

В качестве диагностического средства у пациентов с подозрением на опиоидную зависимость

Начальная дозировка для взрослых – 0,4-2 мг внутривенно. Необходимо ввести дважды с интервалом 3 минуты. Если при введении налоксона в дозе 10 мг состояние пациента не улучшилось, можно сделать вывод, что угнетение дыхательного центра вызвано другими факторами или другими препаратами, а не опиоидами.

Послеоперационное применение: ускорение выхода пациента из общей анестезии, перед окончанием управляемого дыхания (послеоперационно препарат применяется только в случае введения опиоидных анальгетиков во время анестезии)

Обычная доза составляет 0,1-0,2 мг внутривенно, что соответствует 0,0015-0,003 мг на 1 кг 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. В зависимости от реакции пациента и продолжительности действия введенных ранее опиоидов может быть необходимо дополнительное введение налоксона.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми заболеваниями, или принимающих препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему, налоксон следует применять с осторожностью. Следует учитывать такие нежелательные реакции, как тахикардия или фибрилляция желудочков при назначении налоксона в послеоперационном периоде.

Пациенты с нарушением функции почек

Безопасность применения препарата у пациентов с почечной недостаточностью не установлена, поэтому рекомендуется применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Безопасность применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью не установлена, поэтому рекомендуется применять с осторожностью.

Дети

Передозировка опиоидов

Рекомендованная начальная доза составляет 0,01 мг на 1 кг массы тела внутривенно. Если желаемый эффект не достигнут, налоксон вводится повторно в дозировке 0,1 мг на 1 кг массы тела.

В зависимости от состояния пациента может быть показана внутривенная инфузия. Если внутривенное введение невозможно, препарат вводят медленно, внутримышечно или подкожно в начальной дозе 0,01 мг на 1 кг массы тела. При необходимости возможно повторное введение.

Угнетение дыхательного центра, вызванное опиоидами

Начальная доза Налоксона составляет 0,01-0,02 мг на 1 кг массы тела внутривенно в течение 2-3 минут до полного восстановления дыхания и сознания. Дополнительно дозы можно назначать с интервалом 1-2 часа в зависимости от реакции пациента, дозы и длительности действия применяемых опиоидов.

Восстановление дыхания у новорожденного после введения роженице опиоидных анальгетиков

Обычная доза составляет 0,01 мг на 1 кг массы тела внутривенно. Если при применении этой дозы дыхательная функция не восстанавливается, введение можно повторить через 2-3 минуты. При невозможности внутривенного введения налоксон вводят внутримышечно или подкожно в начальной дозе 0,01 мг на 1 кг массы тела.

Способ применения

Внутривенно струйно (инъекция), внутривенно капельно (инфузия), внутримышечно, подкожно.

Внутримышечные и подкожные инъекции назначают в случае, когда внутривенное введение невозможно. В острых случаях следует отдавать предпочтение внутривенному применению

препарата, так как оно обеспечивает самый быстрый терапевтический эффект. При введении внутримышечно эффект препарата проявляется позднее, но длится дольше (по сравнению с внутривенным применением).

Инструкции по подготовке лекарственного препарата перед введением

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

Для внутривенной инфузии 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 растворителей 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 частичек раствор.

Несовместимость

Несовместим с растворами лекарственных средств, которые содержат бисульфиты.