

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Naloxon Amomed 0,4 mg/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Naloxonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Naloxon Amomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naloxon Amomed beachten?
3. Wie ist Naloxon Amomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naloxon Amomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Naloxon Amomed und wofür wird es angewendet?**

Naloxon Amomed 0,4 mg/ml ist ein Arzneimittel, das zur vollständigen oder teilweisen Aufhebung der Wirkung einer Opioidüberdosierung wie bei Atemdepressionen oder Dämpfung des Zentralnervensystems eingesetzt wird. Es wird ebenso angewendet, um die Diagnose akuter Opioidüberdosierungen stellen zu können bzw. zur Reduzierung der Wirkung von Opioiden, die zur Narkose bei Operationen verwendet wurden.

Naloxon Amomed wird angewendet bei Erwachsenen, Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-18 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naloxon Amomed beachten?**

##### **Naloxon Amomed darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Naloxon Amomed bei Ihnen angewendet wird.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Naloxon Amomed ist erforderlich,**

- wenn Sie körperlich abhängig von Opioiden oder ähnlichen Substanzen sind oder wenn Sie eine sehr hohe Dosis von diesen erhalten haben. Sie können Entzugserscheinungen wie hohen Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, schwerwiegende Atemprobleme oder Herzstillstand bekommen.
- wenn Naloxon Amomed Ihrem Neugeborenen gegeben werden muss. Es können akute Entzugserscheinungen auftreten.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben. Es könnten Nebenwirkungen wie hoher oder niedriger

- Blutdruck, schneller Herzschlag, Herzrhythmusstörungen oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge auftreten.
- wenn Sie das Schmerzmittel Buprenorphin einnehmen. In diesem Fall ist Naloxon Amomed nur begrenzt wirksam (siehe Abschnitt „Anwendung von Naloxon Amomed zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Anwendung von Naloxon Amomed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Wenn Sie Schmerzmittel wie z.B. Buprenorphin verwenden, kann der schmerzstillende Effekt bei einer Behandlung mit Naloxon Amomed verstärkt werden.
- Wenn Sie ein Herz- oder Kreislaufmedikament einnehmen (z.B. blutdrucksenkende Arzneimittel wie Clonidin); dies gilt auch für solche Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.
- Bei gleichzeitiger Anwendung nicht opioidartig wirkender Arzneimittel (Schlafmittel) zeigt Naloxon Amomed keine Wirksamkeit.
- Bei gleichzeitiger Anwendung kardiotoxischer (herzschädigender) Arzneimittel ist besondere Vorsicht geboten.

### **Anwendung von Naloxon Amomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben. Bei Patienten mit mehrfachen Vergiftungen (mit Opioiden, Beruhigungsmitteln oder Alkohol) kann die Wirkung von Naloxon Amomed schwächer sein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Naloxon Amomed in der Schwangerschaft gibt es nur ungenügend Daten. Naloxon Amomed darf nicht - ausgenommen in dringenden Fällen - während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Naloxonhydrochlorid in die Muttermilch übergeht. Es wurde nicht untersucht, ob gestillte Kinder von Naloxon Amomed beeinflusst werden. Deswegen wird für mindestens 24 Stunden nach der Behandlung vom Stillen abgeraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Behandlung mit Naloxon Amomed 0,4 mg/ml zur Aufhebung der Wirkung von Opioiden dürfen Sie zumindest für 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder andere Aktivitäten, die körperliche oder geistige Aufmerksamkeit verlangen, ausführen, da möglicherweise die Wirkung der Opioide wieder eintreten kann.

### **Naloxon Amomed enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

### **3. Wie ist Naloxon Amomed anzuwenden?**

Naloxon Amomed wird nur von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal angewendet.

## **Dosierung**

### Bekannte oder vermutete Opioid-Überdosierung

#### Erwachsene

Bei Opioidüberdosierung beträgt die übliche Anfangsdosis 0,4 bis 2,0 mg intravenös, intramuskulär oder subkutan. Bei Bedarf kann die Behandlung in Abständen von 2-3 Minuten wiederholt werden.

#### Kinder und Jugendliche (0-18 Jahren)

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,01 mg Naloxonhydrochlorid pro kg Körpergewicht i.v.. Falls eine weitere Dosis erforderlich ist, kann eine erhöhte Dosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden.

### Postoperative opioidinduzierte Atemdepression

#### Erwachsene

Zur Reduzierung der Wirkung von Opioiden, die zur Narkose bei Operationen verwendet wurden, beträgt die Dosis 0,1 bis 0,2 mg Naloxonhydrochlorid intravenös in Abständen von 2-3 Minuten.

#### Kinder und Jugendliche

Die übliche Dosis beträgt 0,01 – 0,02 mg Naloxonhydrochlorid pro kg Körpergewicht i.v.. Falls erforderlich können weitere Dosen von je 0,01 mg/kg Körpergewicht entsprechend den Vorgaben bei Erwachsenen verabreicht werden.

## **Art der Anwendung**

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Naloxon Amomed wird als Injektion verabreicht. Es wird in eine Vene (intravenös oder i.v.), einen Muskel (intramuskulär) oder unter die Haut (subkutan) von einem Arzt oder entsprechend ausgebildetem medizinischen Fachpersonal injiziert.

Nach Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung kann es auch als intravenöse Infusion verabreicht werden.

## **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird über die Dauer der Anwendung entscheiden.

Falls die Wirkung von Naloxon Amomed zu stark oder zu schwach sein sollte, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Naloxon Amomed bekommen haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal, wenn Sie mehr Naloxon Amomed erhalten haben, als Sie sollten.

### ***Für den Arzt:***

*Zur Symptomatik bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann schwierig sein, genau festzustellen, welche Nebenwirkungen auf Naloxon Amomed zurückzuführen sind, da es immer nach Anwendung eines anderen Arzneimittels verabreicht wird.

Die möglichen Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit gereiht:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

**Sehr häufig:**

Übelkeit

**Häufig:**

Benommenheit, Kopfschmerz, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, erhöhter Blutdruck, Erbrechen, Schmerzen nach einer Operation

**Gelegentlich:**

Zittern, Schwitzen, Herzrhythmusstörungen, langsamer Herzschlag, Durchfall, trockener Mund, schnelle und tiefe Atmung (Hyperventilation), Reizung der Gefäßwand (nach intravenöser Verabreichung), lokale Reizung und Entzündung (nach intramuskulärer Verabreichung)

**Selten:**

Krämpfe, Spannungen

**Sehr selten:**

allergische Reaktion (Nesselausschlag, Nasenschleimhautentzündung, Schwierigkeiten beim Atmen, Angioödem [Schwellung des Gesichts und oft auch des Rachenraums]), allergischer Schock, schneller und unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge, Verfärbung und Ausschlag der Haut (Erythema multiforme)

Wenn Naloxon Amomed Patienten verabreicht wird, die von Morphin oder ähnlichen Substanzen abhängig sind, können akute Entzugserscheinungen auftreten (zum Beispiel Bluthochdruck, Atemprobleme und Herzbeschwerden). Das trifft auch auf Neugeborene von Opioid-abhängigen Müttern zu.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Naloxon Amomed aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Ampulle nach „Verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Anbruchstabilität: Zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung, Trübung oder Partikel in der Lösung.

Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Naloxon Amomed enthält**

- Der Wirkstoff ist Naloxonhydrochlorid.  
Eine Ampulle zu 1 ml enthält 0,4 mg Naloxonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Salzsäure (0,1 N zur pH Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Naloxon Amomed aussieht und Inhalt der Packung**

Naloxon Amomed ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Naloxon Amomed ist erhältlich in Packungen zu 10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung.  
pH = 3,0-4,0, Osmolarität = 0,3 Osmol/l

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amomed Pharma GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Wien  
Österreich

#### **Hersteller**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
1190 Wien  
Österreich

**Z. Nr.:**  
1-27262

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Aufgrund der Indikation und der hohen therapeutischen Breite von Naloxon ist mit Überdosierungen nicht zu rechnen.

Einzeldosen von 10 mg Naloxonhydrochlorid i.v. und kumulierte Dosen bis zu 90 mg/Tag s.c. sind ohne Nebenwirkungen oder Veränderungen von Laborwerten vertragen worden.

Postoperativ kann eine überhöhte Dosierung von Naloxonhydrochlorid zu einer deutlichen Aufhebung der Analgesie führen.

Nach überhöhter Dosierung von Naloxonhydrochlorid wurden Übelkeit und Erbrechen beobachtet, eine Dosis-Wirkungs-Beziehung konnte jedoch nicht festgestellt werden.