Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was ist Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung be-achten?
3. Wie ist Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung
Wirkstoff: Naloxonhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Naloxonhydrochlorid. 1 Ampulle zu 1 ml enthält 0.4 mg Naloxonhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

NALOXON APL 0,4 mg/ml ist in Packungen mit
- 5 Ampullen zu 1 ml
- 10 Ampullen zu 1 ml
- 100 Ampullen zu 1 ml erhältlich

1. WAS IST NALOXON EBERTH 0,4 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGE-WENDET?

NALOXON EBERTH 0,4 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG ist ein Wirkstoff, der die atemdämpfende Wirkung von Opium-haltigen und Opium-ähnlichen Stoffen aufhebt.

von:
Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung wird angewendet zur:

- Aufhebung der atemdämpfenden Wirkung von Opioiden mit Ausnahme von Buprenorphin (post-operativ)
- Aufhebung von Koma und Atemdepression nach Opioidvergiftung (außer mit Buprenorphin)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON NALOXON APL 0,4 MG/ML BEACHTEN?

Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Naloxonhydrochlorid oder einem der son-stigen Bestandteile von Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung sind

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung ist erforderlich bei
- der Behandlung von Patienten, eingeschlossen die Neugeborenen von Müttern, die hohe Opioid-Dosen erhalten haben oder bei denen eine physische Abhängigkeit von Opioiden vorliegt oder vermutet wird (Gefahr des Auftretens von Entzugssymptomen)

- vorbestehenden Erkrankungen des Herzkreislaufsystems

- der Behandlung von Patienten nach Aufnahme von herzschädigenden Substanzen

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit:
Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Naloxonhydrochlorid bei Schwan-geren vor. Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung sollte nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter (z.B. Lebensgefahr) das mögliche Risiko für das Kind überwiegt.
Ist in der Stillzeit eine Behandlung mit Naloxon Eberth 0,4 mg/ml Injektionslösung unbedingt erforderlich, sollten Sie das Stillen für mindestens 24 Stunden nach der Anwendung unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
keine Angaben

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST NALOXON EBERTH 0,4 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Arten der Anwendung : Eine Injektion in eine Vene, in einen Muskel oder unter die Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Opioidintoxikation

Neugeborene und Kinder
Neugeborene sowie Kinder bis zu 5 Jahren oder einem Körpergewicht bis zu einem Gewicht von 20 kg erhalten eine Dosis von 0,1 mg pro kg Körpergewicht (KG) intravenös injiziert. Bei Kindern älter als 5 Jahre oder schwerer als 20 kg sollte die Dosis mindestens 2,0 mg Naloxon betragen. Bei Bedarf sollte Naloxon alle 2-3 Minuten injiziert werden, bis zu einer Gesamtdosis von 10 mg.

Erwachsene
Erwachsene erhalten 0,4- 2 mg Naloxonhydrochlorid langsam intravenös. Der Patient wird 3 Minuten lang beobachtet. Bessert sich der Zustand nur unzureichend, wird eine weitere Dosis von 0,4 mg verabreicht. Wenn nötig folgen weitere Dosen jeweils alle 2- 3 Minuten. Wenn nach Gabe von 10 mg keinerlei Wirkung beobachtet wird, sollte die Diagnose einer opioidbedingten Vergiftung in Frage gestellt werden.

Postoperative opioidinduzierte Atemdepression
Neugeborene und Kinder
Die übliche Initialdosis bei Kindern beträgt 0,01 mg/kg Körpergewicht intravenös. Falls diese Dosis nicht zur gewünschten Verbesserung des klinischen Bildes führt, können jeweils im abstand von 2-3 Minuten weitere Dosen von je 0,01 mg/kg Körpergewicht intravenös gegeben werden bis die Spontanatmung ausreichend ist (Titrationsmethode). Eine Wiederholung kann je nach Art des Opioids und nach Ausmaß der Atemdämpfung nach 30-90 Minuten durchgeführt werden. Höhere Einzeldosen können die postoperativ erwünschte schmerzhemmende Opioidwirkung aufheben.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte Naloxon vorzugsweise intravenös oder intratracheal verabreicht werden.

Erwachsene
Zur Aufhebung der postoperativen Atemdämpfung werden 0,1 – 0,2 mg Naloxon-hydrochlorid langsam intravenös injiziert (z. B. verdünnen von 1 Ampulle *NALOXON APL 0,4 mg/ ml* mittels isotonischer, steriler Natriumchloridlösung auf 8 ml, 1 ml davon enthält dann 0,05 mg Naloxonhydrochlorid). Im Anschluss daran wird die Dosis jeweils im Abstand von 2- 3 Minuten so lange gegeben, bis die Spontanatmung ausreichend ist (Titrationsmethode). Eine Wiederholung kann eventuell nach 30 - 90 Minuten durchgeführt werden, je nach Ausmaß der Atemdämpfung und Art des Opioids. Höhere Einzeldosen können die postoperativerwünschte schmerz-hemmende Opioidwirkung aufheben.

Hinweis:
Es muß darauf geachtet werden, daß die Wirkungsdauer von Opioiden länger sein kann als die von Naloxonhydrochlorid, wodurch ein Wiederauftreten der Atem-Depression möglich ist (Rebound). Eine sorgfältige Überwachung der Patienten ist daher unerlässlich.

Art und Dauer der Anwendung

- Naloxonhydrochlorid wird bevorzugt intravenös gegeben, kann aber auch intramuskulär oder subkutan verabreicht werden und als Zusatz: zu Infusionslösungen (isotonische Natrium-chlorid-Lösung, Glucose-Lösung 5 %, Glucose 5% in Natriumchlorid-Lösung 0,45 %) verwen-det werden. Am schnellsten tritt die Wirkung nach intravenöser Verabreichung ein; nach intra-muskulärer Gabe setzt die Wirkung nur unwesentlich später ein.
- Die Dauer der Anwendung ergibt sich aus der Art des Opioids, das antagonisiert werden soll, dessen Verabreichungsform, der Dosis und der Anwendunqszeit.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **NALOXON EBERTH 0,4 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde ge-legt:

Sehr häufig: *mehr als 1 von 10 Behandelten*	***häufig***: *mehr als 1 von 100 Behandelten*
Gelegentlich: *mehr als 1 von 1000 Behandelten*	***Selten***: *mehr als 1 von 10.000 Behandelten*
Sehr selten: *1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle*	

Sehr häufige und häufige Nebenwirkungen:
Übelkeit und Erbrechen, Blutdruckanstieg, akutes Entzugssyndem (bei vollständiger Aufhebung der Opioidwirkung bei süchtigen Patienten).
Nach einer Operation kann eine überhöhte Naloxondosis bei Patienten zu einer deutlichen Auf-hebung der Analgesie führen.

Gelegentliche und seltene Nebenwirkungen:
Herzrhythmusstörungen

Sehr seltene Nebenwirkungen einschließlich Einzelfälle:
Lungenödem, allergische Reaktionen (Urtikaria, Rhinitis, Dyspnoe, Quincke-Ödem), Erythema multiforme.

Nebenwirkungen ohne Angabe der Häufigkeit:
Tremor und Hyperventilation mit plötzlichem Wiedererlangen des Bewusstseins (bei Patienten, die Naloxon nach Opiatüberdosierung erhielten), Krampfanfälle.
Bei vorbestehenden Erkrankungen des Herzkreislaufsystems wurden vereinzelt über Hy-po-tonie, Hypertonie, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern sowie Lungenödem nach An-wendung in der postoperativen Phase berichtet; ein direkter ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Symptomen und der Applikation von Naloxon konnte bisher jedoch nicht ge-führt werden.

5. WIE IST NALOXON EBERTH 0,4 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen..

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Verdünnte Injektionslösungen sind nur unmittelbar nach Verdünnung anzuwenden. Nach Anbruch Rest verwerfen.

Stand der Information: August 2011