

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naloxon Inresa 0,4 mg/ml Injektionslösung

Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Naloxon Inresa 0,4 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml beachten?
3. Wie ist Naloxon Inresa 0,4 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naloxon Inresa 0,4 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naloxon Inresa 0,4 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Naloxon Inresa 0,4 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Aufhebung der Wirkungen einer Opioidüberdosierung, beispielsweise einer Morphinüberdosierung.

Naloxon Inresa 0,4 mg/ml wird zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen eingesetzt, um lebensbedrohlichen Dämpfungszuständen des Zentralnervensystems und der Atemwege (Atembeschwerden) entgegenzuwirken.

Naloxon Inresa 0,4 mg/ml wird auch zur Diagnose einer akuten Opioidüberdosierung oder -vergiftung verwendet.

Wenn bei einer Geburt die Mutter Schmerzmittel erhalten hat, kann das Neugeborene zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen mit Naloxon Inresa 0,4 mg/ml behandelt werden, z.B. wenn es unter einer unzulänglichen Atmung oder Dämpfungszuständen des Zentralnervensystems leidet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml beachten?

Naloxon Inresa 0,4 mg/ml 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 oder Apotheker, bevor Sie Naloxon Inresa 0,4 mg/ml anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie **von Opioiden körperlich abhängig sind** (beispielsweise von Morphin) oder hohe Dosen dieser Medikamente erhalten haben. (Nach der Verabreichung von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml können starke Entzugssymptome auftreten, da die Opioidwirkung zu rasch aufgehoben wird; mögliche Symptome sind hoher Blutdruck, Herzklopfen, starke Atembeschwerden oder Herzstillstand.)
- wenn Sie eine **Erkrankung des Herz- oder Kreislaufsystems** haben (da dadurch leichter Nebenwirkungen wie zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Herzklopfen oder starke Atembeschwerden auftreten können).

Anwendung von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml 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.

- **Wenn Sie schmerzstillende Medikamente wie z.B. Buprenorphin einnehmen.** Die schmerzstillende Wirkung kann während der Behandlung mit Naloxon Inresa 0,4 mg/ml verstärkt werden. Die Aufhebung unerwünschter Buprenorphinwirkungen wie Atemdepression ist jedoch begrenzt.
- **Wenn Sie Beruhigungsmittel (Sedativa) einnehmen,** da die Wirkung von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml dadurch möglicherweise erst später eintritt.
- **Wenn Sie ein Herz- oder Kreislaufmedikament einnehmen** (z.B. blutdrucksenkende Medikamente wie Clonidin); dies gilt auch für solche Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Anwendung von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml zusammen mit Alkohol

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol getrunken haben. Bei Patienten mit Mehrfachvergiftung (mit Opioiden und Beruhigungsmitteln oder Alkohol) kann der Wirkungseintritt von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml verzögert 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.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt den Nutzen von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind sorgfältig abwägen. Naloxon Inresa 0,4 mg/ml kann bei Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Naloxon Inresa 0,4 mg/ml in die Muttermilch übertritt und es ist nicht geklärt, ob gestillte Säuglinge durch Naloxon Inresa 0,4 mg/ml beeinträchtigt werden. Daher wird empfohlen, in den ersten 24 Stunden nach der Behandlung nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Behandlung mit Naloxon Inresa 0,4 mg/ml zur Aufhebung der Opioidwirkungen dürfen Sie mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die geistige Wachheit oder motorische Koordinationsfähigkeit erfordern, da die Opioidwirkungen erneut eintreten können.

Naloxon Inresa 0,4 mg/ml enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält **3,8 mmol (88,5 mg) Natrium** pro maximaler Tagesdosis. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten, damit er dies berücksichtigen kann.

3. Wie ist Naloxon Inresa 0,4 mg/ml anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen

Erwachsene: 0,1 – 0,2 mg. Falls erforderlich, können weitere Injektionen von 0,1 mg verabreicht werden.
Kinder: 0,01 – 0,02 mg pro kg Körpergewicht. Falls erforderlich, können weitere Injektionen mit gleicher Dosis verabreicht werden.

Diagnose einer Opioidüberdosierung oder -intoxikation

Erwachsene: 0,4 – 2 mg, falls erforderlich können die Injektionen in Abständen von 2-3 Minuten wiederholt werden. Die Maximaldosis von 10 mg sollte nicht überschritten werden.
Kinder: 0,01 mg pro kg Körpergewicht, falls erforderlich kann eine weitere Injektion von 0,1 mg pro kg Körpergewicht verabreicht werden.

Aufhebung der unerwünschten Opioidwirkungen beim Neugeborenen, wenn die Mutter Opiode erhalten hat

0,01 mg pro kg Körpergewicht, falls erforderlich können weitere Injektionen verabreicht werden.

Zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen (bei Erwachsenen, Kindern und auch Neugeborenen) werden die Patienten überwacht, um sicherzugehen, dass die gewünschte Wirkung von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml eintritt. Weitere Injektionen können bei Bedarf alle 1-2 Stunden verabreicht werden.

Bei Anwendung von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml bei älteren Personen mit Herz-Kreislauf-Problemen oder nach Aufnahme von Substanzen, die das Herz-Kreislauf-System beeinflussen (z.B. Kokain, Methamphetamin, zyklische Antidepressiva, Kalziumantagonisten, Betablocker, Digoxin), ist Vorsicht geboten, da schwerwiegende Nebenwirkungen, wie Herzrasen (ventrikuläre Tachykardie) und Kammerflimmern beobachtet wurden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Naloxon Inresa 0,4 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Naloxon Inresa 0,4 mg/ml wird Ihnen immer als eine intravenöse oder intramuskuläre Injektion (in eine Vene oder einen Muskel) oder, nach Verdünnung, als intravenöse Infusion (über einen längeren Zeitraum) verabreicht. Naloxon Inresa 0,4 mg/ml wird durch Ihren Anästhesisten oder erfahrenen Arzt angewendet.

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

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 Inresa 0,4 mg/ml zurückzuführen sind, da es immer nach Anwendung anderer Wirkstoffe verabreicht wird.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schneller Herzschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Herzschlags, langsamer Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Schnupfen oder Erkältung, Atemnot, Quincke-Ödem [Schwellung des Gesichts und oft auch des Rachenraums]), allergischer Schock
- Herzflimmern, Herzstillstand
- Wasser in der Lunge (Lungenödem)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erhöhter oder erniedrigter Blutdruck (Sie können Kopfschmerzen haben oder sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- Erbrechen
- Wenn nach einer Operation eine zu hohe Dosis verabreicht wurde, kann es zu Erregungszuständen und Auftreten von Schmerzen kommen (weil sowohl die schmerzhemmende Wirkung der erhaltenen Arzneimittel als auch die Wirkungen auf Ihre Atmung aufgehoben wurden).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliches Zittern (Tremor), Schwitzen
- Durchfall, Mundtrockenheit
- Übermäßig starke Atmung (Hyperventilation)
- Nach intravenöser Verabreichung wurden Reizungen der Gefäßwand, nach intramuskulärer Verabreichung lokale Reizungen und Entzündungen beobachtet.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anspannung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verfärbung und Ausschlag an der Haut (Erythema multiforme)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Naloxon Inresa 0,4 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln:

Keine Maßnahmen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naloxon Inresa 0,4 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist:

Naloxonhydrochlorid·2H₂O

1 ml Injektionslösung enthält:

0,44 mg Naloxonhydrochlorid·2H₂O entsprechend 0,40 mg Naloxonhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie Naloxon Inresa aussieht und Inhalt der Packung:

Naloxon Inresa ist eine klare farblose Lösung.

Packungsgrößen:

10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inresa Arzneimittel GmbH

Obere Hardtstraße 18

79114 Freiburg

Tel.: 0761 / 475047

Fax.: 0761 / 475127

E-Mail: info@inresa.com

Internet: www.inresa.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014