Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Narcan 3,6 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Naloxon

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Narcan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Narcan beachten?
3. Wie ist Narcan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Narcan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Narcan und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Naloxon. Naloxon hebt vorübergehend die Wirkungen von Opioiden wie Heroin, Methadon, Fentanyl, Oxycodon, Buprenorphin und Morphin auf.

Narcan ist ein Nasenspray zur Notfallbehandlung bei Opioid-Überdosierung oder vermuteter Opioid-Überdosierung bei Erwachsenen.

Zu den Anzeichen und Symptomen einer Opioid-Überdosierung gehören:

- Atembeschwerden
- Extreme Müdigkeit
- Extrem kleine Pupillen
- Keine Reaktion auf laute Geräusche oder Berührungen

Wenn bei Ihnen das Risiko einer Opioid-Überdosis besteht, sollten Sie Narcan immer mit sich führen. Narcan kehrt nur kurzzeitig die Wirkungen von Opioiden um, während Sie auf eine medizinische Notfallbehandlung warten. Es ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallbehandlung. Narcan ist zur Anwendung durch entsprechend geschulte Personen bestimmt.

Teilen Sie Ihren Freunden und Familienmitgliedern immer mit, dass Sie Narcan mit sich führen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Narcan beachten?

Narcan darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Narcan wird Ihnen erst ausgehändigt, nachdem Ihnen oder der Person, die Ihnen das Arzneimittel verabreicht, beigebracht wurde, wie man die Symptome einer Opioid-Überdosierung erkennt und wie man das Arzneimittel richtig anwendet.

Es muss umgehend verabreicht werden und ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallbehandlung.

Bei vermuteter Opioid-Überdosierung muss der Rettungsdienst gerufen werden.

Die Anzeichen und Symptome einer Opioid-Überdosierung können nach Anwendung dieses Nasensprays erneut auftreten. Wenn dies der Fall ist, können nach 2 bis 3 Minuten weitere Dosen mit einem neuen Nasenspray gegeben werden. Der Patient muss, nachdem er dieses Arzneimittel erhalten hat, engmaschig überwacht werden, bis der Rettungsdienst eingetroffen ist.

Opioid-Entzugserscheinungen
Wenn Sie von Opioiden körperlich abhängig sind, kann die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu einem plötzlichen Auftreten von **Opioid-Entzugserscheinungen** führen. Hierzu zählen Schmerzen am ganzen Körper, Durchfall, schneller Herzschlag, Fieber, laufende Nase, Niesen, Gänsehaut, Schweißausbrüche, Gähnen, Übelkeit oder Erbrechen, Nervosität, Ruhelosigkeit oder Reizbarkeit, Schüttelfrost oder Zittern, Bauchkrämpfe, Schwäche und erhöhter Blutdruck.

Ältere Patienten
Wenn Sie ein älterer Patient mit einer Vorerkrankung am Herzen sind oder wenn Sie andere Arzneimittel erhalten, die Ihr Herz beeinträchtigen können, sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Narcan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht. Narcan darf nur für Erwachsene angewendet werden.

Anwendung von Narcan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wenn Sie Schmerzmittel wie Buprenorphin einnehmen / anwenden, kann die schmerzstillende Wirkung durch eine Behandlung mit Narcan verstärkt werden. Die Aufhebung unerwünschter Buprenorphinwirkungen wie Atemdepression kann jedoch eingeschränkt 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.

Teilen Sie Ihrer Hebamme oder Ihrem Arzt mit, ob Sie kurz vor oder während der Wehen Narcan erhalten haben.
Ihr Baby könnte ein **plötzliches Opioid-Entzugssyndrom** erleiden, das unbehandelt lebensbedrohlich sein kann.
Achten Sie bei Ihrem Baby während der ersten **24 Stunden** nach der Geburt auf die folgenden Symptome:

- (Krampf-)Anfälle
- Ungewöhnlich häufiges Weinen
- Verstärkte Reflexe

Wenn Sie während der Schwangerschaft oder während des Stillens Narcan erhalten, dann sollte Ihr Baby engmaschig überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Narcan zur Umkehr der Opiodwirkung dürfen Sie für mindestens 24 Stunden nicht am Straßenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen oder sonstige Aktivitäten ausüben, die körperlich oder mental anspruchsvoll sind, weil die Wirkung der Opioide zurückkehren kann.

Narcan enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,01 mg Benzalkoniumchlorid pro Dosis.
Das in Narcan enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen.

3. Wie ist Narcan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie werden in der Anwendung von Narcan unterwiesen, bevor es Ihnen ausgehändigt wird.
Dieses Arzneimittel ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallbehandlung.
Eine Anleitung zur Anwendung von Narcan finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Die Wirkung von Narcan ist üblicherweise 2-3 Minuten nach der Anwendung erkennbar.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Ein einzelner Sprühstoß in ein Nasenloch.
Wenn Sie nach 2-3 Minuten nicht auf die erste Dosis ansprechen, können weitere Dosen verabreicht werden.
Wenn Sie auf die erste Dosis ansprechen, aber anschließend wieder ohnmächtig werden oder zu atmen aufhören, können weitere Dosen verabreicht werden.

Narcan ist in zwei Stärken erhältlich: 1,8 mg und 3,6 mg. Der Arzt entscheidet, welche Dosis für Sie geeignet ist.

Anwendung bei älteren Personen
Ältere Patienten haben möglicherweise eine verminderte Leber-, Nieren- und Herzfunktion, leiden möglicherweise an anderen Erkrankungen oder erhalten weitere Arzneimittel. Diese Faktoren werden von Ihrem Arzt bei der Festlegung Ihrer Dosis berücksichtigt, weil sie dazu führen können, dass Sie höheren Naloxon-Dosen ausgesetzt werden.

Art der Anwendung
Narcan ist ausschließlich zur nasalen Anwendung bestimmt.

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

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 Narcan zurückzuführen sind, da es immer nach Anwendung anderer Wirkstoffe verabreicht wird.

Wenn Naloxon als Injektion gegeben wird, können die unten angegebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen damit verbunden sein.
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 Ihres 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, Entzündung der Nasenhöhle, Atemnot, Angioödem mit Symptomen, wie z. B. Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen), allergischer Schock
- Herzflimmern (häufige und unregelmäßige Kontraktionen der Herzkammern), Herzstillstand
- Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem, mit Symptomen, wie z. B. schneller Herzschlag und Schweißausbrüche)

Nebenwirkungen von Naloxon, wenn es als Nasenspray angewendet wird:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Erythem (Hautrötung) der Nasenschleimhaut
- Ödem (Schwellung) der Nasenschleimhaut
- Nasenschmerzen
- Kopfschmerzen

Weitere Nebenwirkungen, die mit Naloxon in Verbindung gebracht werden, wenn es als Injektion angewendet wird:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Erhöhter oder verringerter Blutdruck
- Erbrechen
- Falls Ihnen nach einer Operation eine zu hohe Dosis verabreicht wurde, können Sie erregt sein und Schmerzen haben.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Unfreiwilliges Zittern oder Zucken (Tremor)
- Schweißausbrüche
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- übermäßig schnelles und tiefes Atmen (Hyperventilation)
- Nach intravenöser Anwendung (in eine Vene) von Naloxon wurde von einer Reizung der Gefäßwand berichtet.
- Nach intramuskulärer Anwendung (in einen Muskel) von Naloxon wurde von einer lokalen Reizung und Entzündung berichtet.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Nervosität

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Hautentfärbung und -läsionen (Erythema multiforme)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Laufende Nase, Niesen
- Gähnen
- Fieber
- Erregung bei Anwendung in übermäßigen Dosen bei Patienten nach einer Operation
- Umkehrung der Wirkung schmerzlindernder Arzneimittel bei Anwendung in übermäßigen Dosen bei Patienten nach einer Operation
- Schwäche
- Schüttelfrost

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 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 Narcan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Narcan enthält

- Der Wirkstoff ist Naloxon.

1 Einzeldosisbehältnis zu 0,1ml enthält 3,6 mg Naloxon (als Naloxonhydrochlorid-Dihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 36% (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke

Wie Narcan aussieht und Inhalt der Packung

Narcan Nasenspray, Lösung ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung in einem Einzeldosis-Spraybehältnis.

Packungsgröße: Eine Packung enthält 2 Blisterpackungen mit jeweils einem Spraybehältnis.

Pharmazeutischer Unternehmer

Emergent Operations Ireland Limited
6th Floor,
6 Earlsfort Terrace,
Dublin 2
Irland

Hersteller

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13
8465 RX Oudehaske
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden	Naloxone Adapt 3.6 mg Nässpray, lösning i endosförpacknin
Frankreich	Naloxone Adapt 3.6 mg Solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose
Italien	Naloxone Adapt 3.6 mg Spray nasale,, Soluzione en confezione monodose
Estland	Naloxone Adapt 3.6 mg Ninasprei, lahus ühe ravimidoosiga pakendis annuselises konteineris
Vereinigtes Königreich, Irland	Narcan 3.6 mg Nasal Spray, solution in single dose container
Deutschland	Narcan 3,6 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Weitere Informationsquellen

Diese Packungsbeilage ist in Formaten erhältlich, die für Blinde und Sehbehinderte geeignet sind. Diese Formate können auf Nachfrage bereitgestellt werden.

Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung von Narcan

Dieses Arzneimittel ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallbehandlung.

Nehmen Sie das Spraybehältnis nicht vor der Anwendung aus der Blisterpackung.
Jedes Spraybehältnis ist in einer Blisterpackung versiegelt, damit es sauber und unversehrt bleibt.
Wenn Sie das Spraybehältnis ohne Blisterpackung oder in einer geöffneten Blisterpackung mit sich führen, funktioniert es möglicherweise bei Bedarf nicht richtig.

Jedes Spraybehältnis enthält nur eine Dosis des Arzneimittels.

Testen Sie das Spraybehältnis vor der Anwendung nicht, weil Sie damit die Dosis verlieren.

Das Spraybehältnis ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt.

Das Spraybehältnis besteht aus 3 Teilen:

Der Sprühkopf
Diesen Teil führen Sie in das Nasenloch des Patienten ein. Das Spray tritt aus der kleinen Öffnung an der Spitze aus.

Der Fingergriff
Halten Sie dieses Teil, wenn Sie das Spray anwenden.

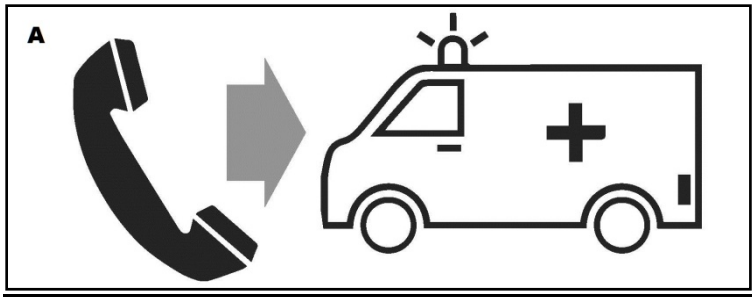
Der Kolben
Drücken Sie auf dieses Teil, um die ganze Dosis mit einem Stoß in das Nasenloch zu sprühen. Dies funktioniert nur ein einziges Mal. Drücken Sie nicht auf den Kolben, bevor Sie den Sprühkopf in das Nasenloch eingeführt haben, weil Sie sonst die Dosis verlieren.

1. Prüfen auf Symptome und Ansprechbarkeit.

- **Prüfen Sie, ob die Person ansprechbar ist, um herauszufinden, ob sie bei Bewusstsein ist.**
Sie können den Namen der Person rufen, sanft ihre Schulter rütteln, laut in ihr Ohr sprechen, ihr Brustbein (Sternum) reiben oder ihr ins Ohr oder das Nagelbett kneifen.
- **Überprüfen Sie die Atemwege und die Atmung.**
Entfernen Sie alle Blockaden aus dem Mund und der Nase. Prüfen Sie die Atmung 10 Sekunden lang – bewegt sich der Brustkorb? Können Sie Atemgeräusche hören? Können Sie den Atem auf der Wange spüren?
- **Überprüfen Sie auf Anzeichen einer Überdosierung,** wie z. B.: keine Reaktion auf Berührung oder Geräusche, langsame, ungleichmäßige Atmung oder keine Atmung, Schnarchen, nach Luft schnappen, blaue oder lila Fingernägel oder Lippen.
- **Wenn eine Überdosierung vermutet wird, sollte Narcan gegeben werden.**

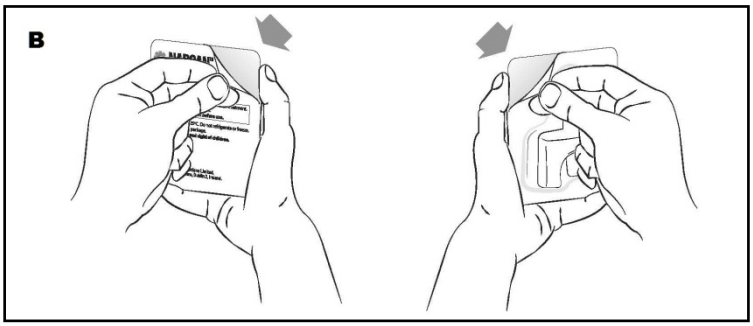
2. Rufen Sie den Rettungsdienst (Bild A).

Narcan ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallbehandlung.

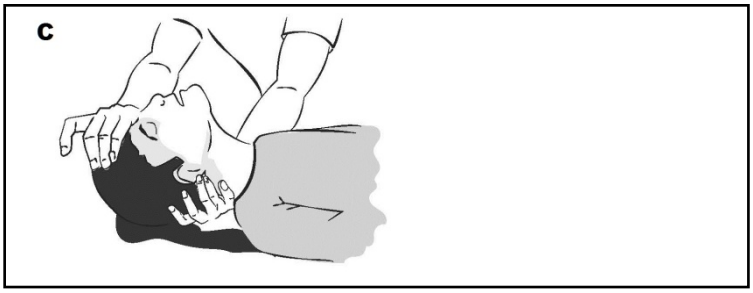


Wie Narcan angewendet wird

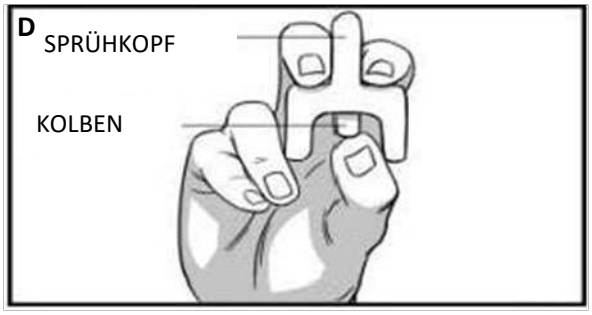
3. Nehmen Sie das Spraybehältnis unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung (Bild B).



4. Legen Sie den Patienten zur Anwendung des Arzneimittels auf den Rücken. Stützen Sie den Nacken, damit sich der Kopf wie in Bild C nach hinten neigen kann.

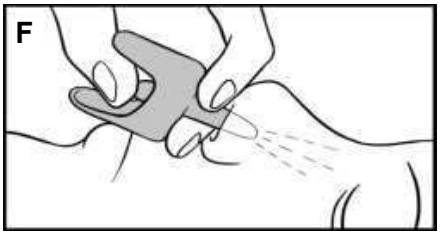


5. Halten Sie das Spraybehältnis mit Ihrem Daumen auf der Unterseite des Kolbens und dem Zeige- und Mittelfinger jeweils auf einer Seite des Sprühkopfs (wie in Bild D dargestellt). Drücken Sie noch nicht auf den Kolben.



6. Führen Sie die Spitze des Sprühkopfs sanft in eines der Nasenlöcher ein, bis Ihre Finger auf beiden Seiten des Sprühkopfs die Unterseite der Nase wie in Bild E berühren.

7. Drücken Sie fest mit dem Daumen auf den Kolben, um die Dosis des Arzneimittels zu verabreichen (Bild F).



8. Entfernen Sie das Spraybehältnis aus dem Nasenloch, nachdem Sie die Dosis verabreicht haben.

9. Wenn die Person nicht innerhalb von 2-3 Minuten anspricht (d. h. aufwacht, auf Stimmen oder Berührungen reagiert oder normal atmet), kann eine zweite Dosis verabreicht werden. Seien Sie sich bitte bewusst, dass der Patient aufwachen, aber darauf wieder das Bewusstsein verlieren kann und aufhören kann zu atmen. In diesem Fall kann umgehend eine zweite Dosis verabreicht werden. Sprühen Sie das Arzneimittel mit Hilfe eines neuen Narcan-Nasensprays in das andere Nasenloch.

Ergreifen Sie bei Patienten, die nicht normal atmen, grundlegende Erste-Hilfe-Maßnahmen d. h. wenn möglich 30 Herzdruckmassagen und 2 Atemspenden.

Wenn der Patient auf zwei Dosen nicht anspricht, können (falls vorhanden) weitere Dosen verabreicht werden.

Wenn der Patient normal atmet, legen Sie ihn auf die Seite (stabile Seitenlage, Bild G). Bleiben Sie bei dem Patienten und überwachen Sie weiterhin ob eine Besserung eintritt, bis der Rettungsdienst eintrifft, der ihn dann weiter behandelt.

10. Stecken Sie das verwendete Spraybehältnis zurück in seinen Karton und entsorgen Sie es entsprechend den nationalen Anforderungen an einem Ort, der für Kinder unzugänglich ist.