Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Naloxonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml ist ein Arzneimittel, das in der Lage ist die Wirkung von Opioiden (Arzneimittel gegen schwere und schwerste Schmerzen) aufzuheben. Opioide werden als Schmerzmittel bei Operationen eingesetzt.
Opioide können bei unsachgemäßer Anwendung (zum Beispiel als Suchtmittel) zu gefährlichen Vergiftungserscheinungen führen. *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* wird dann als Antidot eingesetzt.

Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml wird angewendet zur
- vollständigen oder teilweisen Aufhebung der atemdämpfenden Wirkung (Atemdepression) und zentralnervösen (vom Gehirn gesteuerten) Dämpfungszuständen, die durch natürliche und synthetische Opioide verursacht werden
- Aufhebung von Koma und Atemdepression bei vermuteter oder bekannter Opioidüberdosierung oder -Vergiftung (außer mit Buprenorphin)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* BEACHTEN?

Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naloxonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* sind

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

- bei Aufhebung einer durch Buprenorphin ausgelösten Atemdepression (Wirkung kann unzureichend sein)
- bei vorbestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems
- bei der Behandlung von Patienten nach Aufnahme von herzschädigenden Substanzen

Patienten, die mit Naloxonhydrochlorid behandelt wurden, müssen unter genaue Beobachtung gestellt werden. Die Wirkungsdauer mancher Opioide kann länger sein als die von Naloxonhydrochlorid und weitere Verabreichungen von Naloxonhydrochlorid können notwendig werden.

Zu hohe Dosen heben bei Anwendung nach einer Operation nicht nur die Atemdepression, sondern auch die Schmerzfreiheit auf.

Bei Anwendung von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* und anderen – nicht zu der Gruppe der Opioide gehörenden – Arzneimitteln bekannt geworden.

Bei Patienten mit einer Mehrfachvergiftung durch Opioide und Beruhigungsmittel oder Alkohol kann die Wirkung einer Naloxongabe verzögert eintreten (abhängig von der Ursache der Vergiftung).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bislang hat sich bei umfangreicher Anwendung am Menschen kein Verdacht ergeben, dass Naloxon Missbildungen verursacht.
Allerdings liegen über die Anwendung von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* in der Schwangerschaft nur unzureichende Daten vor. Daher wird Ihr Arzt während einer Schwangerschaft den Nutzen von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* gegenüber den möglichen Risiken für ihr Kind abwägen.
Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml kann Entzugssymptome bei Neugeborenen auslösen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* ist erforderlich“).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* in die Muttermilch übergeht. Es wurde nicht untersucht, ob gestillte Kinder von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* beeinflusst werden. *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* darf während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt anwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Naloxon beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten, die Naloxon zur Aufhebung der Wirkung von Opioiden erhalten haben, dürfen mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, eine Maschine bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die geistige Wachheit oder motorische Koordinationsfähigkeit erfordern, da die Opioid-Wirkungen erneut eintreten können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml*

Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* ANZUWENDEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Aufhebung von Atemdepression und zentralnervösen Dämpfungszuständen durch natürliche und synthetische Opioide
Erwachsene:
Für eine optimale Verbesserung der Atemfunktion bei gleichzeitig angemessener Schmerzhemmung ist die Dosis für jeden Patienten individuell anzupassen.
Üblicherweise werden 0,1-0,2 mg Naloxonhydrochlorid langsam intravenös injiziert . Im Anschluss daran wird die Dosis jeweils im Abstand von 2-3 Minuten so lange gegeben, bis eine ausreichende Spontanatmung und Vigilanz (Wachheitsgrad) erreicht sind .
Eine Wiederholung kann eventuell nach 30-90 Minuten notwendig werden, je nach Ausmaß der Atemdämpfung und der Art des angewendeten Opioids.
Kinder:
Kinder erhalten Gaben von 0,01 - 0,02 mg Naloxonhydrochlorid pro kg Körpergewicht langsam intravenös nach dem gleichen Zeitschema.
Ältere Patienten
Bei älteren Patienten mit bereits vorliegenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder bei solchen Patienten, die möglicherweise herzschädigende Arzneimittel einnehmen, sollte Naloxonhydrochlorid mit Vorsicht verabreicht werden (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Vermutete oder bekannte Opioidüberdosierung oder -vergiftung
Erwachsene:
Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,4-2 mg Naloxonhydrochlorid langsam intravenös verabreicht. Der Patient wird 3 Minuten lang beobachtet. Bessert sich die Atemfunktion nicht unmittelbar nach der ersten i.v. Gabe, 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 Naloxonhydrochlorid keinerlei Wirkung beobachtet wird, sollte in Frage gestellt werden, ob tatsächlich eine opioidbedingte Vergiftung vorliegt.
Ist eine i.v. Gabe nicht möglich, kann *Naloxon-ratiopharm®* auch intramuskulär injiziert werden.
Kinder:
Kinder erhalten Dosen von 0,01 mg/kg Körpergewicht nach dem gleichen Zeitschema.

Atemdepression und zentralnervöse Dämpfungszustände beim Neugeborenen, wenn die Mutter Opioide erhalten hat
Neugeborene erhalten 0,01 mg/kg Körpergewicht Naloxonhydrochlorid intravenös, evtl. mit einer Wiederholung nach 3-5 Minuten, falls bis dahin keine Wirkung feststellbar ist. Wenn kein intravenöser Zugang besteht, kann *Naloxon-ratiopharm®* auch intramuskulär (Initialdosis 0,01 mg/kg Körpergewicht) injiziert werden.

Hinweise:
Es muss darauf geachtet werden, dass die Wirkungsdauer einiger Opioide länger sein kann als die von Naloxon. Dadurch ist ein Wiederauftreten der Atemdepression möglich. Eine sorgfältige Überwachung der Patienten ist daher unerlässlich.

Art der Anwendung
Naloxonhydrochlorid wird bevorzugt intravenös angewendet, kann aber auch intramuskulär oder subkutan sowie als Zusatz zu Infusionslösungen (z. B. isotonische NaCl-Lösung, Glukose-Lösung 5 %) verabreicht werden. Am schnellsten tritt die Wirkung nach intravenöser Anwendung ein; nach intramuskulärer Anwendung unwesentlich später. Dennoch sollte die intramuskuläre Gabe nur angewandt werden, wenn eine intravenöse Gabe nicht möglich ist.
Im Rettungsdienst hat sich auch eine nasale Gabe mittels entsprechender Applikationshilfen bewährt.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* entscheidet der behandelnde Arzt. Sie ergibt sich aus der Art des Opioids, dessen Wirkung aufgehoben werden soll, dessen Anwendungsform, der verwendeten Dosis und der Anwendungszeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* angewendet haben, als Sie sollten

Naloxon ist über einen sehr großen Dosisbereich hinweg therapeutisch wirksam, die schädigenden Konzentrationen liegen außerordentlich hoch (große therapeutische Breite). Fälle mit Vergiftungssymptomen nach Anwendung von Naloxon sind bisher nicht bekannt geworden.

Zu hohe Dosen heben bei der Anwendung nach Operationen nicht nur die atemdämpfende Wirkung, sondern auch die Schmerzfreiheit auf.

Durch ein vollständiges Aufheben der Opioid-Wirkung bei Personen, bei denen körperliche Opioid-Abhängigkeit besteht, können hohe Dosen von Naloxon akute Entzugserscheinungen auslösen.

Wenn Sie die Anwendung von *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* abbrechen

Es muss darauf geachtet werden, dass die Wirkungsdauer von Opioiden länger sein kann als die von Naloxon, wodurch ein Wiederauftreten der Atemdepression möglich ist. Eine sorgfältige Überwachung der Patienten ist daher unerlässlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	*mehr als 1 von 10 Behandelten*
häufig	*weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten*
gelegentlich	*weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten*
selten	*weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten*
sehr selten	*weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt*
Nicht bekannt	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schnupfen, Kurzatmigkeit, Schwellungen der Unterhaut (Quincke-Ödem), schockartige Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischer Schock)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Zittern, Schwitzen
Selten: Krampfanfälle, Nervosität
Höhere Dosierungen als empfohlen können bei Gabe nach der Operation zu erhöhter nervöser Erregbarkeit führen.

Herzerkrankungen und Gefäßerkrankungen
Häufig: Herzjagen, erniedrigter und erhöhter Blutdruck
Gelegentlich: unregelmäßiger Herzschlag, verlangsamter Herzschlag
Sehr selten: Kammerflimmern, Herzstillstand

Meistens traten diese Nebenwirkungen bei Patienten auf, die bereits Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems hatten oder bei Patienten, die andere Arzneimittel erhielten, die ähnliche Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verursachen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten: Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Erbrechen
Gelegentlich: Durchfall, Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Schmerzen nach Operation
Gelegentlich: zu rasche und zu tiefe Atmung (Hyperventilation), Reizung der Gefäßwand (nach i.v. Gabe); Reizung und Entzündung der Einstichstelle (nach i.m. Gabe)

Eine höhere als die empfohlene Dosis nach der Operation kann zur Aufhebung der Schmerzhemmung führen.
Eine zu rasche Aufhebung der Opioidwirkung kann Hyperventilation (zu rasche und zu tiefe Atmung) auslösen.

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 *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nach Anbruch Rest verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* enthält
Der Wirkstoff ist Naloxonhydrochlorid.

Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,4 mg Naloxonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml* aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.

Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml ist in Packungen mit 3 und 10 Ampullen zu 1ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2014

Versionscode: Z09