

NALOXONA DENVER FARMA

NALOXONA CLORHIDRATO

0,4 mg/ml

INYECTABLE

I.V. / I.M. / SUBCUTANEO

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA: cada ampolla de 1 ml de NALOXONA DENVER FARMA contiene: Naloxona Clorhidrato 0,4 mg, cloruro de sodio, ácido clorhídrico c.s. ajustar pH: 3,1 - 3,3, agua para inyectables c.s.

ACCION TERAPEUTICA: Naloxona es un antagonista de narcóticos esencialmente puro, es decir, no posee las propiedades agonistas similares a la morfina, característica de otros antagonistas de narcóticos. Naloxona no produce depresión respiratoria, efectos psicomiméticos o constricción pupilar. Debido a la ausencia de los efectos agonistas de otros antagonistas, en ausencia de narcóticos no exhibe actividad farmacológica alguna. En presencia de dependencia física a narcóticos, Naloxona producirá síntomas de abstinencia. No ha demostrado producir tolerancia, ni causar dependencia física o psicológica.

INDICACIONES: Naloxona está indicado para la reversión parcial o completa de depresiones narcóticas, para depresión respiratoria inducida por opiáceos, incluyendo narcóticos naturales y sintéticos, propoxifeno y el analgésico antagonista de narcóticos pentazocina. Naloxona también está indicado para diagnóstico en casos de sospecha de sobredosis aguda en opiáceos.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION: puede administrarse en forma intravenosa, intramuscular o subcutánea. El efecto más rápido se obtiene por administración intravenosa y es recomendado en situaciones de emergencia. Puesto que la duración de acción de algunos narcóticos puede exceder la de Naloxona, el paciente deberá mantenerse bajo continua vigilancia y repetidas dosis de Naloxona deberán ser administradas según la necesidad.

Adultos: 1) *Sobredosis de narcóticos conocida o sospechada:* la dosis inicial para adultos usualmente es de 0,4 mg (1ml) de Naloxona administrada I.V., I.M. o S.C. Si el grado deseado de efecto antídoto y de mejora de la función respiratoria no se obtiene inmediatamente después de la administración I.V., la misma puede repetirse a intervalos de 2 ó 3 minutos. El fracaso en obtener una mejoría significativa luego de 2 ó 3 dosis sugiere que la condición es debida, en parte o por completo, a otra patología o a drogas no opiáceas.

2) *Depresiones narcóticas post operatorias:* para la reversión parcial de depresión narcótica seguida al uso de narcóticos durante cirugía, dosis más pequeñas de Naloxona son usualmente suficientes. La dosis de Naloxona deberá graduarse de acuerdo con la respuesta del paciente. Para la reversión inicial de depresión respiratoria, Naloxona deberá inyectarse incrementando de 0,1 a 0,2 mg I.V. a intervalos de 2 a 3 minutos hasta alcanzar el grado deseado de reversión, es decir, ventilación adecuada y estado de alerta sin dolor o malestar significativo. Una dosis excesiva de Naloxona puede resultar en una reversión significativa de analgesia y en aumento de la presión arterial. Analgicamente, una reversión demasiado rápida puede inducir náuseas, vómitos, sudoración o compromiso circulatorio. Repetidas dosis de Naloxona pueden requerirse dentro de un intervalo de una a dos horas, dependiendo de la cantidad, tipo (es decir, acción corta o prolongada) en un intervalo de tiempo desde la última administración del narcótico. Dosis intramusculares suplementarias han demostrado producir un efecto más prolongado.

Niños: *Sobredosis de narcóticos conocida o sospechada:* la dosis inicial para niños, usualmente, es de 0,01 mg/kg de peso, administración I.V., I.M. o S.C. Esta dosis puede repetirse de acuerdo con la guía de administración para adultos. Si se requiere, Naloxona puede diluirse con agua esterilizada para inyectar.

Recién nacidos: *Depresión inducida por narcóticos:* la dosis inicial usualmente es de 0,01

mg/kg de peso, administrada I.V., I.M. o S.C. Esta dosis puede repetirse de acuerdo con la guía de administración para adultos.

CONTRAINDICACIONES: Naloxona está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.

ADVERTENCIAS: Naloxona debe administrarse con cautela a pacientes o recién nacidos de madres que se sabe o sospecha que poseen dependencia física a opiáceos. En tales casos, una abrupta o completa reversión de los efectos narcóticos puede precipitar un síndrome agudo de abstinencia. El paciente que ha respondido satisfactoriamente a Naloxona deberá mantenerse bajo continua vigilancia y dosis repetidas de Naloxona deberán ser administradas a necesidad, pues la duración de acción de algunos narcóticos puede exceder la de Naloxona. Naloxona no es efectiva contra la depresión respiratoria debida a drogas no opiáceas.

PRECAUCIONES: además de Naloxona, otras medidas de resucitación tales como mantenimiento de vías respiratorias libres, respiración artificial, masaje cardíaco y agentes vasopresores, deberán estar disponibles y emplearse cuando sea necesario para tratar una intoxicación narcótica aguda. En un informe aislado, dos pacientes con irritabilidad ventricular preexistente, requiriendo lidocaina e isoproterenol o epinefrina por hipotensión seguida a procedimientos de cirugía cardiopulmonar, desarrollaron taquicardia ventricular o fibrilación al recibir Naloxona intravenoso, por falta de respuestas persistente en la 9ª y 14ª horas postoperatorias respectivamente. Aunque no se ha establecido una relación directa de causa y efecto, Naloxona deberá usarse con cautela en pacientes con irritabilidad cardíaca. En raros casos, una reversión muy rápida de la anestesia narcótica en pacientes cardíacos ha resultado en edema pulmonar. **Uso durante el embarazo:** la seguridad en el uso de Naloxona durante el embarazo (fuera del parto) no está establecida. Estudios en reproducción de animales no demostraron efectos teratogénicos u otros efectos embriotóxicos. No obstante, Naloxona solamente deberá administrarse a pacientes embarazadas, cuando, de acuerdo con el criterio del médico, los beneficios potenciales sean significativamente mayores que los posibles riesgos.

REACCIONES ADVERSAS: una reversión abrupta de la depresión narcótica puede resultar en náuseas, vómitos, sudoración, taquicardia, aumento de presión arterial y temblores. En pacientes post operatorios, una dosis excesiva de Naloxona puede resultar en una reversión analgésica significativa con excitación; y en algunos pacientes cardíacos, la hipertensión y taquicardia puede resultar en insuficiencia ventricular izquierda y edema pulmonar. En ausencia de narcóticos, Naloxona está esencialmente exenta de efectos secundarios.

SOBREDOSIFICACION: no hay evidencia clínica de sobredosis en el hombre. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: **Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel:** (011) 4962-6666 / 2247 **Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel:** (011) 4654-6648 / 4658-7777 y 0800-333-0160

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la [Página Web de Denver Farma](http://www.denverfarma.com.ar): www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la [Página Web de la ANMAT](http://www.anmat.gov.ar) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

CONDICIONES DE CONSERVACION: conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

PRESENTACION: envase hospitalario con 25 ampollas de 1 ml

"Este medicamento debe ser usado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.170

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 - (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura - Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Rv: 08/17