

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Naloxonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundheds-personalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Naloxon B. Braun til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundheds-personalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Overblik over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Naloxon B. Braun
3. Sådan bliver du behandlet med Naloxon B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lægemidlet, Naloxon B. Braun, anvendes som modgift mod virkningerne af overdosering med opioider, f.eks. overdosering med morfin.

Naloxon B. Braun bruges til at ophæve opioiders uønskede virkninger ved at modvirke en livstruende påvirkning af centralnervesystemet og åndedrætsfunktionen (vejrtrækningsbesvær).

Naloxon B. Braun bruges også til at diagnosticere en akut overdosering eller forgiftning med opioider.

Hvis en kvinde får stærke smertestillende lægemidler under fødslen, kan lægen behandle det nyfødte barn med Naloxon B. Braun for at ophæve opiodernes uønskede virkning, f.eks. hvis den nyfødte har vejrtrækningsproblemer, eller dets centralnervesystem er påvirket.

Lægen kan give dig Naloxon B. Braun for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM NALOXON B. BRAUN

Du må ikke få Naloxon B. Braun:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for naloxonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Naloxon B. Braun:

- hvis du er fysisk afhængig af opioider (f.eks. morfin) eller har fået store doser af denne type af stoffer. Du kan få abstinenssymptomer, når du får Naloxon B. Braun, på grund af alt for hurtig ophævelse af opioidevirkningerne. Symptomerne kan være forhøjet blodtryk, hjertebanken, alvorlige vejrtrækningsproblemer eller hjertestop.
- hvis du har hjerte- eller kredsløbsproblemer. Det er fordi, der er større risiko for, at der kommer

bivirkninger, som f.eks. forhøjet eller lavt blodtryk, hjertebanken eller alvorlige vejrtrækningsproblemer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen

- Hvis du tager smertestillende medicin som buprenorfin, kan den smertestillende virkning blive endnu kraftigere, når du bliver behandlet med Naloxon B. Braun. Virkningerne på buprenorphins bivirkninger er dog begrænset. Det gælder f.eks. vejrtrækningsbesvær.
- Hvis du tager beroligende medicin, kan Naloxon B. Braun muligvis virke langsommere.
- Hvis du bruger nogen form for medicin, som kan påvirke dit hjerte eller kredsløb (bl.a. blodtryksmedicin, som f.eks. clonidin). Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Naloxon B. Braun sammen med mad og drikke

Fortæl det til din læge, hvis du har indtaget alkohol. Naloxon B. Braun kan være længere om at virke hos patienter med blandingsforgiftning med opioider og beroligende midler eller alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om brugen af Naloxon B. Braun til gravid. Hvis du er gravid, vil du normalt ikke blive behandlet med Naloxon B. Braun. Tal med lægen. Naloxon B. Braun kan udløse abstinens-symptomer hos nyfødte.

Amning

Det er ikke klart, om Naloxon B. Braun går over i modermælken. Det er heller ikke fastslået om børn, som ammes, påvirkes af Naloxon B. Braun. Derfor bør du ikke amme 24 timer efter behandlingen. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du har fået Naloxon B. Braun for at ophæve virkningerne af opioider, må du ikke færdes i trafikken, betjene maskiner eller foretage dig andre aktiviteter, som kræver fysisk eller mental udfoldelse i mindst 24 timer, fordi opioiders virkninger kan vende tilbage.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Naloxon B. Braun

Dette lægemiddel indeholder 3,8 mmol (88,5 mg) natrium pr. maksimal døgndosis. Fortæl det til din læge, hvis du er på saltfattig diæt,

således at lægen kan være opmærksom på dette.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED NALOXON B. BRAUN

Ophævelse af opioiders uønskede virkninger

Voksne: 0,1-0,2 mg. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give flere indsprøjtninger med 0,1 mg ad gangen.

Børn: 0,01-0,02 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give flere indsprøjtninger med samme dosis.

Diagnosticering af overdosering eller forgiftning med opioider

Voksne: 0,4-2 mg. Hvis det er nødvendigt, kan lægen gentage indsprøjtningerne med 2-3 minutters mellemrum. Du må højst få 10 mg i alt.

Børn: 0,01 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give en ekstra indsprøjtning med 0,1 mg pr. kg.

Ophævelse af opioiders uønskede virkning hos nyfødte, hvis mødre har fået opioider

0,01 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen gentage indsprøjtningerne.

Alle patienter (voksne, børn og nyfødte) bliver overvåget, mens behandlingen for at ophæve opioiders uønskede virkninger foregår. Der sker, for at lægen kan være sikker på, at Naloxon B. Braun giver den ønskede effekt. Doseringen kan gentages med 1-2 timers mellemrum.

Ældre

Naloxon B. Braun vil blive brugt med forsigtighed til ældre patienter med hjerte- eller kredsløbsproblemer eller til patienter, som får lægemidler, som kan fremkalde hjerte- eller kredsløbsforstyrrelser (f.eks. cocain, metamfetamin, cykliske antidepressive lægemidler, calciumblokkere, betablokkere og digoxin). Det skyldes, at der har været tilfælde af alvorlige bivirkninger, som f.eks. hurtig hjerterytme (ventrikulær takykardi) og hjerteriflimren.

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at Naloxon B. Braun virkning er for kraftig eller for svag.

Indgivelsesmåde

Du får altid Naloxon B. Braun som indsprøjtning i en blodåre eller muskel (intravenøst eller intramuskulært). Du kan også få det i fortyndet form som en intravenøs infusion (over et længere tidsrum).

Det er altid en narkoselæge eller en anden erfaren læge, som giver dig Naloxon B. Braun.

Spørg lægen eller apoteket hvis du er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du har fået for meget Naloxon B. Braun

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Naloxon B. Braun og du føler dig utilpas.

4. BIVIRKNINGER

Naloxon B. Braun kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Krampet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedræts-besvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Ring 112.
- Åndenød, hurtigt, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger:

Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Kvalme.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Ørthed, hovedpine.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtigt og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Ufrivillig rysten eller skælven (tremor), svedeture.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Diarré.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du får Naloxon B. Braun i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tam med din tandlæge.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Spændinger.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Allergiske reaktioner (nældefeber, snue eller forkølelse, vejrtræknings-besvær, kraftige hævelser (Quinckes ødem).
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Almene bivirkninger og reaktioner på det sted, hvor indsprøjtningen sker:

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hvis du får for store doser efter en operation, kan du blive opstemt og føle smerter. Det sidste skyldes, at virkningen af de smertestillende lægemidler, som du har fået, kan blive ophævet. Virkningen på din vejrtrækning kan også blive ophævet.

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hurtig vejrtrækning (hyperventilation). Der har været oplysninger om irritation af blodåren, når lægemidlet blev givet intravenøst. Der har været oplysninger om irritation og betændelse (inflammation) på injektionsstedet efter intramuskulær indsprøjtning.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Naloxon B. Braun efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Naloxon B. Braun bør anvendes umiddelbart efter anbrud.

Opbevar det fortyndede lægemiddel ved temperaturer under 25 °C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, indeholder:
Aktivt stof: 1 ampul á 1 ml indeholder 0,4 mg naloxonhydrochlorid (som naloxonhydrochlorididdihydrat).
Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, natriumchlorid, fortyndet saltsyre (til justering af pH).

Pakningsstørrelser

Naloxon B. Braun fås i en pakning med 10 ampuller á 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Opbevaringstid efter anbrud

Lægemidlet bør anvendes umiddelbart efter anbrud.

Opbevaringstid efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding er dokumenteret i 24 timer ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger bruges med det samme.

Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Til intravenøs infusion fortyndes Naloxon B. Braun med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) eller glucose 50 mg/ml (5%). 5 ampuller Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml (2 mg) pr. 500 ml giver en koncentration på 4 mikrog/ml.

Det frarådes at blande infusioner med Naloxon B. Braun med præparater, som indeholder bisulphit, metabisulphit, langkædelængde anioner, anioner med høj molekylvægt eller basiske opløsninger.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Udfør visuel kontrol af lægemidlet inden anvendelse, også når det er fortyndet. Brug kun opløsninger, der er klare, farveløse og fri for synlige partikler.