

FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Ampulle mit 1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 0,4 mg Naloxonhydrochlorid (als Naloxonhydrochlorid-Dihydrat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 3,54 mg Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektions-/Infusionslösung

Klare und farblose Lösung

pH-Wert: 3,1 – 4,5

Osmolalität: 270 – 310 mosmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Vollständige oder teilweise Aufhebung zentralnervöser Dämpfungszustände, insbesondere der Atemdepression, die durch natürliche und synthetische Opioide verursacht wurden.
- Diagnose bei Verdacht auf akute Opioidüberdosierung oder -intoxikation.
- Vollständige oder teilweise Aufhebung der Atemdepression und anderer zentralnervöser Dämpfungszustände beim Neugeborenen, wenn die Mutter Opioide erhalten hat.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Allgemeine Hinweise

Das Arzneimittel kann intravenös (i.v.) oder intramuskulär (i.m.) injiziert oder als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Zu Inkompatibilitäten und Anweisungen für die Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

Die i.m. Gabe von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml sollte nur gewählt werden, wenn eine i.v. Gabe nicht möglich ist.

Am schnellsten tritt die Wirkung nach intravenöser Anwendung ein; daher wird empfohlen, Naloxon B. Braun in Notfällen intravenös zu verabreichen.

Nach intramuskulärer Gabe von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml setzt die Wirkung später als nach intravenöser Injektion ein, hält aber länger an. Die Wirkungsdauer ist von der Dosis und der Applikationsart von Naloxonhydrochlorid abhängig und beträgt 45 Minuten bis 4 Stunden.

Außerdem ist zu berücksichtigen, dass die benötigten intramuskulären Dosen im Allgemeinen höher sind als die intravenösen und die Dosis an den Bedarf des einzelnen Patienten angepasst werden muss. Da die Wirkungsdauer einiger Opioide (z.B. Dextropropoxyphen, Dihydrocodein, Methadon) länger

sein kann als die von Naloxonhydrochlorid, muss der Patient engmaschig überwacht werden, damit bei Bedarf die Naloxonhydrochlorid-Applikation wiederholt werden kann.

Vollständige oder teilweise Aufhebung zentralnervöser Dämpfungszustände, insbesondere der Atemdepression, die durch natürliche und synthetische Opioide verursacht wurden.

Erwachsene

Für eine optimale Verbesserung der Atemfunktion bei gleichzeitig angemessener Schmerzhemmung ist die Dosis für jeden Patienten individuell anzupassen. Üblicherweise ist eine i.v. Injektion von 0,1 bis 0,2 mg Naloxonhydrochlorid (circa 1,5 – 3 µg/kg) ausreichend. Gegebenenfalls können weitere Dosen von 0,1 mg intravenös in Abständen von 2 Minuten verabreicht werden, bis eine ausreichende Atemfunktion und Vigilanz erreicht sind. Je nach Art des Opioids, das antagonisiert werden soll (z.B. kurz- oder langwirksam), dessen Anwendungsform, der Dosis und der Anwendungszeit, können weitere Gaben von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml nach 1 bis 2 Stunden notwendig werden. Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml kann alternativ als i.v. Infusion verabreicht werden.

Infusion: Die Wirkdauer einiger Opioide kann länger sein als die der intravenösen Naloxonhydrochlorid-Bolusinjektion. Daher sollte in Situationen, in denen eine durch derartige Substanzen induzierte Atemdepression bekannt ist oder vermutet wird, Naloxonhydrochlorid als Dauerinfusion verabreicht werden. Die Tropfgeschwindigkeit wird nach der Reaktion der Patienten auf die intravenöse Infusion und die vorher applizierten Bolusinjektionen individuell bestimmt. Der Einsatz der kontinuierlichen Infusion sollte sorgfältig abgewogen und bei Bedarf die künstliche Beatmung angewendet werden.

Kinder

Initialdosis von 0,01 – 0,02 mg Naloxonhydrochlorid pro kg KG i.v. in Abständen von 2 bis 3 Minuten, bis eine ausreichende Atemfunktion und Vigilanz erreicht sind. Je nach Dosis und Wirkdauer des verabreichten Opiats und Ansprechen des Patienten können weitere Gaben im Abstand von 1 bis 2 Stunden notwendig werden.

Diagnose und Behandlung bei Verdacht auf akute Opioidüberdosierung oder -intoxikation.

Erwachsene

Die übliche Initialdosis beim Erwachsenen beträgt 0,4 – 2 mg Naloxonhydrochlorid i.v.. Falls die gewünschte Verbesserung der Atemfunktion nicht unmittelbar nach der ersten i.v. Gabe erzielt wird, kann sie in Abständen von 2 bis 3 Minuten wiederholt werden. Ist eine i.v. Applikation nicht möglich, kann Naloxon B. Braun auch intramuskulär injiziert werden (übliche Initialdosis 0,4 – 2 mg). Wenn nach Gabe von 10 mg Naloxonhydrochlorid keine wesentliche Verbesserung beobachtet wird, kann man daraus schließen, dass die Atemdepression teilweise oder vollständig auf andere Krankheitsbilder oder andere Wirkstoffe als Opioide zurückzuführen ist.

Kinder

Die übliche Initialdosis bei Kindern beträgt 0,01 mg Naloxonhydrochlorid pro kg KG i.v. Falls diese Dosis nicht zur gewünschten Verbesserung des klinischen Bildes führt, kann die Dosis bei der nächsten Injektion auf 0,1 mg pro kg KG erhöht werden. Bei einzelnen Patienten kann auch eine i.v. Infusion erforderlich sein. Wenn kein intravenöser Zugang besteht, kann Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml auch i.m. (Initialdosis 0,01 mg/kg KG) in fraktionierten Dosen gegeben werden.

Aufhebung der Atemdepression und anderer zentralnervöser Dämpfungszustände beim Neugeborenen, wenn die Mutter Opioide erhalten hat:

Die übliche Initialdosis beim Neugeborenen beträgt 0,01 mg Naloxonhydrochlorid pro kg KG i.v. Falls diese Dosis nicht zur gewünschten Verbesserung der Atemfunktion führt, kann die Injektion in Abständen von 2 bis 3 Minuten wiederholt werden. Wenn kein intravenöser Zugang besteht, kann Naloxon B. Braun auch i.m. injiziert werden (Initialdosis 0,01 mg/kg KG).

Ältere Patienten

Bei Anwendung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml bei älteren Personen mit vorbestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder nach Aufnahme von möglicherweise kardiotoxischen Substanzen ist Vorsicht geboten, da schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System, wie ventrikuläre Tachykardie und Kammerflimmern, bei postoperativen Patienten nach der Verabreichung von Naloxonhydrochlorid beobachtet wurden.

4.3 Gegenanzeigen

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ist kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Patienten, einschließlich Neugeborenen von Müttern, die hohe Opioiddosen erhalten haben oder die physisch opioidabhängig sind. Bei diesen Patienten kann eine zu schnelle Antagonisierung der Opioidwirkungen ein akutes Entzugssyndrom provozieren. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Lungenödeme und Herzstillstand wurden beobachtet.

Da die Wirkungsdauer einiger Opioiden die von Naloxonhydrochlorid übertrifft, sollte der Patient, auch wenn er zunächst zufriedenstellend auf Naloxonhydrochlorid anspricht, engmaschig überwacht werden, damit bei Bedarf die Applikation wiederholt werden kann.

Naloxonhydrochlorid ist wirkungslos bei nichtopioidbedingten zentralnervösen Dämpfungszuständen. Die Aufhebung der durch Buprenorphin induzierten Atemdepression kann unzureichend sein. Bei unzureichender Wirkung sollte zusätzlich künstlich beatmet werden.

Nach der Anwendung von Opioiden während der Operation sollte eine überhöhte Dosierung von Naloxonhydrochlorid vermieden werden, da sie zu Erregung, Blutdruckerhöhung und klinisch deutlicher Aufhebung der Analgesie führen kann. Die zu schnelle Antagonisierung der Opioidwirkungen kann Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen und Tachykardie hervorrufen.

Naloxonhydrochlorid kann zu Hypotonie, Hypertonie, ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern und Lungenödem führen. Diese Nebenwirkungen wurden am häufigsten nach der Operation von Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder nach Anwendung von Arzneimitteln mit ähnlichen kardiovaskulären Nebenwirkungen beobachtet. Es konnte zwar keine direkte kausale Beziehung nachgewiesen werden, dennoch ist Vorsicht angezeigt bei Anwendung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml bei Patienten mit Herzerkrankungen oder Patienten, die relativ kardiotoxische Arzneimittel einnehmen (z.B. Kokain, Methamphetamin, zyklische Antidepressiva, Kalziumantagonisten, Betablocker, Digoxin), die ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern und Herzstillstand verursachen können.
Siehe Abschnitt 4.8.

Dieses Arzneimittel enthält 3,8 mmol (88,5 mg) Natrium pro maximaler Tagesdosis von 10 mg Naloxonhydrochlorid. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Naloxonhydrochlorid beruht auf der Wechselwirkung mit Opioiden und Opioidagonisten. Die Verabreichung von Naloxonhydrochlorid an opioidabhängige Patienten kann bei einigen ein ausgeprägtes Entzugssyndrom hervorrufen. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Lungenödeme und Herzstillstand wurden beschrieben.

Bei einer Naloxonhydrochlorid-Standarddosis kommt es zu keiner Wechselwirkung mit Barbituraten und Tranquillanzien.

Die Datenlage zur Wechselwirkung mit Alkohol ist uneinheitlich. Bei Patienten mit Mehrfachintoxikation durch die Kombination von Opioiden mit Sedativa oder Alkohol ist abhängig von der Intoxikationsursache möglicherweise ein weniger rascher Wirkungseintritt nach Verabreichung von Naloxonhydrochlorid zu beobachten.

Bei Verabreichung von Naloxonhydrochlorid an Patienten, die Buprenorphin als Analgetikum erhalten haben, kann eine vollständige Analgesie wiederhergestellt werden. Man nimmt an, dass dieser Effekt durch die bogenförmige Dosis-Response-Kurve von Buprenorphin mit abnehmender Analgesie bei hohen Dosen bedingt ist.

Die Aufhebung der Buprenorphin-induzierten Atemdepression ist jedoch begrenzt.

Nach Verabreichung von Naloxonhydrochlorid bei Koma aufgrund einer Clonidinüberdosierung wurde über eine schwerwiegende Hypertonie berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Naloxonhydrochlorid liegen keine hinreichenden Daten über exponierte Schwangerschaften vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Naloxonhydrochlorid darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Naloxonhydrochlorid kann bei Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Naloxonhydrochlorid in die Muttermilch übergeht und es wurde nicht etabliert, ob gestillte Säuglinge durch Naloxonhydrochlorid beeinträchtigt werden. Daher sollte Stillen für 24 Stunden nach Applikation von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml vermieden werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten, die Naloxonhydrochlorid zur Antagonisierung 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 Opioidwirkungen erneut eintreten können.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Häufigkeiten werden zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$;
Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$;
Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$;
Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$;
Sehr selten: $< 1/10.000$;

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen (Urtikaria, Rhinitis, Dyspnoe, Quincke-Ödem), anaphylaktischer Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Tremor, Schwitzen
Selten: Krampfanfälle, Nervosität

Selten wurden Krampfanfälle nach der Applikation von Naloxonhydrochlorid beobachtet; ein direkter ursächlicher Zusammenhang zwischen Auftreten der Krampfanfälle und Anwendung des

Arzneimittels konnte allerdings nicht festgestellt werden. Eine höhere als die empfohlene Dosis nach der Operation kann zu erhöhter nervöser Erregbarkeit führen.

Herzerkrankungen

Häufig: Tachykardie
Gelegentlich: Arrhythmien, Bradykardie
Sehr selten: Kammerflimmern, Herzstillstand

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hypotonie, Hypertonie

Bei Anwendung von Naloxonhydrochlorid in der postoperativen Phase wurden Hypotonie, Hypertonie und Herzrhythmusstörungen (einschließlich ventrikulärer Tachykardie und Kammerflimmern) beobachtet. Am häufigsten traten kardiovaskuläre Nebenwirkungen bei postoperativen Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder bei Patienten auf, die andere Arzneimittel erhielten, die ähnliche kardiovaskuläre Nebenwirkungen verursachen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Lungenödem

Bei postoperativer Anwendung von Naloxonhydrochlorid traten auch Lungenödeme auf.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Erbrechen
Gelegentlich: Diarrhoe, Mundtrockenheit

Übelkeit und Erbrechen wurde bei Patienten nach der Operation beobachtet, wenn sie eine höhere als die empfohlene Dosis erhalten hatten. Jedoch konnte kein direkter ursächlicher Zusammenhang festgestellt werden; die Symptome könnten durch eine zu plötzliche Antagonisierung der Opioidwirkungen bedingt sein.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Erythema multiforme

Ein Fall von Erythema multiforme ging sofort nach Absetzen von Naloxonhydrochlorid zurück.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Postoperative Schmerzen
Gelegentlich: Hyperventilation, Reizung der Gefäßwand (nach i.v. Applikation); lokale Reizung und Entzündung (nach i.m. Applikation)

Eine höhere als die empfohlene Dosis nach der Operation kann zur Aufhebung der Schmerzhemmung führen.

Eine rasche Antagonisierung der Opioidwirkung kann Hyperventilation auslösen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Angesichts der Indikation und der großen therapeutischen Breite ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen. Einzeldosen von 10 mg Naloxonhydrochlorid v. sind ohne Nebenwirkungen oder Veränderungen von Laborwerten vertragen worden. Eine höhere als die empfohlene Dosis nach der Operation kann zum erneuten Auftreten von Schmerzen und erhöhter nervöser Erregbarkeit führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidote

ATC-Code: V03AB15

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Naloxonhydrochlorid, ein halbsynthetisches Morphinderivat (N-allyl-nor-Oxymorphon), ist ein spezifischer Opioidantagonist mit kompetitiver Wirkung an den Opioidrezeptoren. Durch seine sehr hohe Affinität zu den Rezeptorbindungsstellen verdrängt Naloxon sowohl Opioidagonisten als auch partielle Antagonisten, wie Pentazocin, aber auch Nalorphin. Naloxonhydrochlorid wirkt nicht den durch Hypnotika oder andere Nichtopioide verursachten zentralnervösen Dämpfungszuständen entgegen und besitzt nicht die "agonistischen" oder morphinähnlichen Eigenschaften anderer Opioidantagonisten. Selbst hohe Dosen (die zehnfache übliche therapeutische Dosis) verursachen eine unwesentliche Analgesie, nur leichte Schläfrigkeit und keine Atemdepression, psychotomimetische Effekte, Kreislaufveränderungen oder Miosis. In Abwesenheit von Opioiden oder agonistischen Effekten anderer Opioidantagonisten zeigt Naloxonhydrochlorid im Wesentlichen keine pharmakologische Eigenwirkung. Da Naloxonhydrochlorid, im Gegensatz zu Nalorphin, die durch andere Wirkstoffe verursachte Atemdepression nicht verschlimmert, kann es auch zur Differenzialdiagnose eingesetzt werden.

Naloxonhydrochlorid induziert keine Toleranz und führt nicht zu psychischer oder physischer Abhängigkeit.

Bei Opioidabhängigkeit verstärkt Naloxonhydrochlorid die Symptome der physischen Abhängigkeit. Bei intravenöser Verabreichung sind die pharmakologischen Wirkungen von Naloxonhydrochlorid gewöhnlich innerhalb von zwei Minuten sichtbar. Die Dauer der antagonistischen Wirkung ist dosisabhängig, beträgt aber gewöhnlich 1–4 Stunden. Eine wiederholte Gabe ist von der Dosis, Art und Anwendungsform des Opioids, das antagonisiert werden soll, abhängig.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Naloxonhydrochlorid wird rasch aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, unterliegt jedoch einem hohen First-Pass-Metabolismus und wird nach Einnahme rasch inaktiviert. Es ist zwar oral wirksam, bei Einnahme sind jedoch wesentlich höhere Dosen für einen vollständigen Opioidantagonismus als bei parenteraler Verabreichung erforderlich. Daher wird Naloxonhydrochlorid parenteral verabreicht.

Verteilung

Nach parenteraler Verabreichung wird Naloxonhydrochlorid rasch in Körpergeweben und -flüssigkeiten verteilt und überwindet sehr rasch die Bluthirnschranke, da es sehr lipophil ist. Bei Erwachsenen beträgt das Verteilungsvolumen im Steady-State circa 2 l/kg. Die Plasmaproteinbindung von Naloxon liegt im Bereich von 32 bis 45 Prozent.

Es erfolgt ein rascher Übergang in die Plazenta; es ist jedoch nicht bekannt, ob Naloxonhydrochlorid in die Muttermilch übertritt.

Biotransformation

Naloxonhydrochlorid wird überwiegend in der Leber metabolisiert, hauptsächlich durch Konjugation mit Glucuronsäure, und über die Niere ausgeschieden.

Elimination

Nach parenteraler Gabe hat Naloxonhydrochlorid eine kurze Plasmahalbwertszeit von circa 1 – 1,5 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit bei Neugeborenen beträgt circa 3 Stunden. Die totale Körperclearance beträgt 22 ml/min/kg.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Naloxonhydrochlorid war im Ames-Mutagenitätstest und in *in-vitro*-Tests auf Chromosomenaberrationen in humanen Lymphozyten schwach positiv. Im *in-vitro*-HGPRT-Mutagenitätstest an V79-Zellen (Chinesischer Hamster) und in einer *in-vivo*-Untersuchung auf Chromosomenaberration in Knochenmarkszellen von Ratten war Naloxonhydrochlorid negativ. Studien zur Bestimmung des karzinogenen Potenzials wurden bisher nicht durchgeführt.

Nach *in-utero*-Exposition wurden bei Ratten postnatal dosisabhängige Veränderungen der Geschwindigkeit der neurobehavioralen Entwicklung und abnormale zerebrale Befunde beobachtet. Darüber hinaus wurden ein Anstieg der neonatalen Mortalität und ein verringertes Körpergewicht nach Exposition während der späten Gestationsstadien bei Ratten beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Bei Infusionen sollte Naloxonhydrochlorid nicht mit Zubereitungen gemischt werden, die Bisulfit, Metabisulfit, langkettige oder hochmolekulare Anionen enthalten. Auch sollte es nicht mit alkalischen Lösungen gemischt werden. Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit des Arzneimittels nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses

Nach dem erstmaligen Öffnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden unter 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht über 25°C lagern

Die verdünnte Lösung nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare, farblose Glasampullen (Typ 1).

Packungen mit 5 oder 10 Ampullen zu 1 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Für eine intravenöse Infusion wird Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml mit NaCl 0,9 % oder Glucoselösung 5 % verdünnt. 5 Ampullen Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml (2 mg) pro 500 ml ergeben 4 µg/ml.

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt.

Vor Anwendung (auch nach Verdünnung) ist das Arzneimittel visuell zu prüfen. Nur klare und farblose Lösungen praktisch frei von Schwebeteilchen dürfen verwendet werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-27084

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.07.2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2017

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

NR, apothekenpflichtig