

[Инструкция Налоксон-М раствор для инъекций 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах №10](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Налоксон-М раствор для инъекций 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах №10



Действующее вещество: Налоксон

Лекарственная форма: Растворы для внутреннего применения

Фармакотерапевтическая группа: Антидоты.

ИНСТРУКЦИЯ

для медицинского применения препарата

НАЛОКСОН-М

(Naloxonium-M)

Общая характеристика

международное и химическое названия: naloxone; 4,5 α-эпокси-, 3,14-дигидрокси-17-(п-2-енил) морфинан-6-он гидрохлориддигидрат;

основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость;

состав: 1 мл раствора содержит 0,4 мг налоксона гидрохлорида в пересчете на 100% вещество;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Антидоты. Код АТС V03AB15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Налоксон является конкурентным антагонистом опиатных рецепторов и относится к группе так называемых “чистых” антагонистов опиатных рецепторов. Блокирует преимущественно m-рецепторы и благодаря значительной родства с этими рецепторами Налоксон вытесняет наркотические анальгетики и их связи, ликвидируя таким образом симптомы передозировки опиоидов и устраняет действие как эндогенных опиатных пептидов, так и экзогенных опиоидных анальгетиков; менее действует на другие опиатные рецепторы.

Введение Налоксона предотвращает, ослабляет или устраняет (в зависимости от дозы и времени введения) эффекты опиоидных анальгетиков, восстанавливает дыхание, уменьшает седативное действие и эйфорию, ослабляет гипотензивный эффект.

Налоксон устраняет действие широкой группы наркотических засоби́вляк агонистов так и агонистов-антагонистов опиатных рецепторов: морфина, апоморфина, героина, кодеина, дигидрокодеїну, промедола, метадо́на, пентазоци́на, фентани́ла, бупренорфина.

Препарат устраняет центральные и периферические токсические симптомы: угнетение дыхания, сужение зрачков, замедление опорожнения желудка, дизфорию, кому и судороги, а также анальгетический эффект наркотичниханалгетикив, кроме того, он устраняет токсическое действие больших доз алкоголя.

Налоксон эффективен также в борьбе с расстройствами функции дыхания при смешанных отравлениях, вызванных опиоидными средствами в сочетании с барбитуратами, бензодиазепинами и алкоголем.

Налоксон провоцирует синдром отмены у больных с опиоїдноюзалежністю.

Препарат не имеет анальгезирующей активности, не викликаєдизфорії и психомиметичних симптомов, развития привыкания и формирования лекарственной зависимости.

Фармакокинетика. При внутрєнне венному введении действие препарата начинается уже через 0,5 - 2 мин., продолжительность действия составляет 20 -40 мин. При внутримышечные язовому или подкожном введении - действует через 2 - 3мин., продолжительность действия составляет 2,5 - 3 часа. Средний период полураспад установит 1 - 1,5 часа; у новорожденных он более длительный и составляет 3 часа. Налоксон метаболизируется в печени с образованием глюкуронидив. Метаболиты выводятся с мочой. Влияние печеночной и почечной недостаточности не изучено. Проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

Показания для применения

Передозировка наркотичниханалгетикив, бензодиазепинов, барбитуратов, кома при остром алкогольном отравлении. В анестезиологии применяется для ускорения выхода из наркоза, нейролептаналгезии, для устранения угнетения дыхательного центра, викликаноогоалотаном или кетамин, при операциях по поводу фокальной эпилепсии, перед завершением керованного дыхания; для восстановления дыхания у новорожденных после введения породилли опиоидных анальгетиков, при шоке в комбинированной терапии; как диагностическое средство у больных с подозрением на опиїной зависимостью.

Способ применения и дозы

Доза препарата и способ введения зависит от состояния больного и количества опиоидного средства, который содержится в организме.

При передозировке наркотичниханалгетикив Налоксон-М вводят внутрь венно (медленно капельно, в течение 2- 3 мин.), внутримышечно или подкожно: взрослым - в дозе 0,4 мг. Призагрожуючих жизни состояниях лучше вводить внутрь венно. При недостаточном эффекте препарат вводят повторно в той же дозе через каждые 3 - 5 минут. до восстановления сознания и спонтанного дыхания. Если после введения суммарной дозы препарата -10 мг не наступает восстановление сознания и дыхания, то диагноз отруєння опиоїдними анальгетиками ставится под сомнение.

Начальная доза для детей составляет 0,005 - 0,01 мг/кг массы тела. При необходимости возможны повторные введения препарата.

Для ускорения выхода из хирургического наркоза Налоксон-М назначают внутрь венно взрослым в дозе 0,1– 0,2 мг (0,0015 – 0,003 мг/кг массы тела); детям – 0,001 – 0,002 мг/кг веса тела через каждые 2 – 3 мин. до появления спонтанного дыхания и восстановления сознания больного, но без выраженных болевых ощущений и дискомфорта. Если желаемого эффекта нет, повторно вводят препарат в дозах до 0,1 мг/кг массы тела через каждые 2 – 3 мин. При невозможности проведения внутри венозной инъекции препарат вводят внутримышечно или подкожно дробными дозами.

Для новорожденных начальная доза 0,01 мг/кг массы тела. Введение можно повторить в соответствии с принципами применения у взрослых с послеоперационным угнетением дыхания на фоне применения опиоидных анальгетиков. При депрессии дыхания у новорожденных, вызванной введением опиоидных анальгетиков во время родов, Налоксон-М вводят в дозе 0,1 мг/кг массы тела внутримышечно, подкожно или внутрь венно. Перед введением препарата необходимо удостовериться в проходимости дыхательных путей у новорожденного. Возможно профилактическое внутримышечное введение 0,2 мг (0,06 мг/кг массы тела).

Для диагностики опиоидной зависимости Налоксон-М вводят 0,8 мг внутрь венно и наблюдают за состоянием больного с целью выявления признаков синдрома отмены.

Побочное действие

При быстром введении Налоксона-М могут возникнуть различные реакции.

Со стороны системы пищеварения: тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипертензия, остановка сердца.

Со стороны центральной нервной системы: дрожание, судороги.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: усиление потливости.

При использовании Налоксона-М у пациентов в период послеоперационного периода в дозах, превышающих минимально необходимые, возможно исчезновение анальгезии и возбудимость, артериальная гипотензия или гипертензия, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, отек легких.

При применении в терапевтических дозах у больных, в организме которых не содержатся опиоиды, Налоксон-М как правило не вызывает побочных эффектов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, артериальная гипертензия, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, остановка сердца, отек легких.

Лечение: симптоматическое.

Для предупреждения передозировки, необходимо строго придерживаться рекомендуемых доз препарата.

Особенности применения

Продолжительность действия декскопропиоидных анальгетиков может превышать длительность действия Налоксона, поэтому пациенты должны находиться под постоянным медицинским наблюдением и в условиях, которые дают возможность проводить искусственную вентиляцию легких и другие реанимационные мероприятия.

Больным с опиоидной зависимостью необходимо вводить препарат очень осторожно, потому что возможна появление абстиненции.

С осторожностью применяют при беременности и лактации. Неизвестно, выделяется ли Налоксон с грудным молоком. Применение препарата при беременности и лактации возможно по абсолютным показаниям.

Во время применения Налоксона запрещается управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Налоксон-М устраняет анальгетическое действие опиоидных анальгетиков. Препарат уменьшает эффекты бупренорфина и трамадола, но действие его кратковременное.

При одновременном применении Налоксон-М может уменьшить антигипертензивное действие клофелина.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре от 15 °С до 25 °С. Срок годности – 2 года.

Внимание! Текст описания препарата "Налоксон-М раствор для инъекций 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах №10" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощенным вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещен на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приема.