

## НАЛОКСОН (NALOXON) раствор для инъекций 0.4 мг/мл

NALOXONE

МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД ФГУП

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Раствор для инъекций бесцветный, прозрачный.

1 мл

налоксона гидрохлорид ..... 400 мкг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода д/и.

1 мл – ампулы (5) – держатели пластиковые (1) – пачки картонные.

1 мл – ампулы (10) – держатели пластиковые (1) – пачки картонные.

1 мл – ампулы (100) – держатели пластиковые (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-000266 от 16.02.11

Код АТХ: V03AB15

### Клинико-фармакологическая группа:

Конкурентный антагонист опиоидных рецепторов

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антагонист опиоидных рецепторов. Блокирует опиоидные рецепторы, устраняет центральное (в т.ч. угнетение дыхания) и периферическое действие опиоидов. Влияет также на дофаминергическую и ГАМКергическую системы головного мозга. Не вызывает толерантности и лекарственной зависимости. У лиц с наркотической зависимостью провоцирует развитие абстинентного синдрома.

После в/в введения эффект развивается через 1-2 мин, после в/м – 2-5 мин, достигает максимума через 5-15 мин; продолжительность эффекта зависит от дозы и пути введения – при в/в введении 0.4 мг продолжительность эффекта – 45 мин, при в/м введении – дольше (до 4 ч).

В экспериментах на мышах и крысах выявлены подавление фертильности и отсутствие тератогенного эффекта.

### ФАРМАКОКИНЕТИКА

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Метаболизируется в печени.  $T_{1/2}$  налоксона – 30-80 мин. Выводится почками (в течение 72 ч выводится 70% введенной дозы).

### ПОКАЗАНИЯ

Передозировка наркотических анальгетиков.

Послеоперационное применение: ускорение выхода из общей анестезии, перед окончанием управляемого дыхания.

Послеоперационно препарат применяется только, если во время анестезии применялись наркотические анальгетики. Налоксон неэффективен для лечения угнетения дыхания, вызванного веществами, иными чем опиоиды.

Восстановление дыхания у новорожденных после введения роженице наркотических анальгетиков.

В качестве диагностического лекарственного средства у больных с подозрением на наркотическую зависимость.

### РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат вводят в/в, в/м, подкожно.

При передозировке наркотических анальгетиков **взрослым** – в дозе 0.4-2 мг, **детям** – 5-10 мкг/кг. Если применение в указанной дозе не приносит ожидаемого эффекта, введение в той же дозе повторяют через 2-3 мин. Максимальная суммарная доза – 10 мг/сут. Если восстановление сознания и дыхания не наступает, следует думать о другой (не опиоидной) причине отравления.

Послеоперационное введение проводят в/в, в дозе 0.1-0.2 мг, через 2-3 мин введение этой же дозы повторяют до восстановления у пациента удовлетворительного дыхания. Затем при необходимости в течение нескольких часов продолжают в/м введение.

У **детей** в/в начальная доза – 1-2 мкг/кг. Если желаемого эффекта нет, повторно вводят в дозах до 0.1 мг/кг через каждые 2 мин, до появления спонтанного дыхания и восстановления сознания. При невозможности в/в введения можно вводить в/м или подкожно дробными дозами.

У **новорожденных** начальная доза – 0.01 мг/кг. Введение можно повторять в соответствии с принципами применения у взрослых.

При угнетении дыхания, вызванном введением опиоидных анальгетиков матери во время родов, новорожденным вводят 0.1 мг/кг в/м, подкожно или в/в. Перед введением необходимо убедиться в проходимости дыхательных путей у новорожденного. Возможно профилактическое в/м введение 0.2 мг (0.06 мг/кг).

Диагностика опиоидной зависимости – в/в 0.08 мг.

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, повышение или снижение артериального давления.

После введения в дозах, превышающих терапевтическую, (особенно в послеоперационном периоде у больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы): исчезновение анальгезии и возбуждение, снижение/повышение

артериального давления, желудочковая пароксизмальная тахикардия, фибрилляция желудочков, отек легких, остановка сердца.

*Со стороны ЦНС:* тремор, нервозность, возбуждение, раздражительность, усталость, судороги, нарушение поведения.

*Прочие:* повышенное потоотделение, аллергические реакции, отек легких.

*Синдром «отмены» у пациентов с опиоидной зависимостью:* неясные боли, диарея, гипертермия, ринорея, чихание, «гусиная кожа», потливость, тошнота, рвота, нервозность, усталость, раздражительность, тремор, спазмы в эпигастральной области, тахикардия, слабость; у новорожденных – судороги, диарея, гипертермия, безудержный плач, гиперрефлексия, чихание, тремор, необычайная раздражительность, рвота.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность.

*С осторожностью.* Органические заболевания сердца, заболевания легких, почечная/печеночная недостаточность, применение наркотических анальгетиков в высоких дозах, физическая опиоидная зависимость, детский возраст, применение у новорожденных от матерей с опиоидной зависимостью.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Применение во время беременности допустимо, если польза для матери превышает риск для плода. Неизвестно, выделяется ли налоксон с грудным молоком. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по абсолютным показаниям.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Может применяться в качестве лекарственного средства для дифференциальной диагностики отравления наркотическими анальгетиками. При применении необходимо осуществлять постоянный врачебный надзор за пациентом.

#### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Уменьшает гипотензивное действие клонидина.

Снижает эффект наркотических анальгетиков (в том числе буторфанола, налбуфина, пентазоцина, фентанила, ремифентанила) и ускоряет появление синдрома «отмены».

Несовместим с растворами лекарственных средств, содержащих гидросульфаты. Фармацевтически совместим с 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы, стерильной водой для инъекций.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат отпускается по рецепту.