

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nexodal 0,4 mg/ml, süste-/infusioonilahus Naloksoonvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nexodal 0,4 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nexodal 0,4 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Nexodal 0,4 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nexodal 0,4 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nexodal 0,4 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Nexodal 0,4 mg/ml on ravim, mida kasutatakse opioidi üleannustamise, nt morfiini toime, antagoniseerimiseks.

Nexodal 0,4 mg/ml kasutatakse opioidide kõrvaltoimete neutraliseerimiseks, need on kesknärvisüsteemi eluohtlik pärssumine ja hingamissüsteemi pärssumine (hingamisraskused).

Nexodal 0,4 mg/ml kasutatakse ka veel opioidide üleannustamise või mürgistuse diagnoosimiseks.

2. Mida on vaja teada enne Nexodal 0,4 mg/ml kasutamist

Ärge kasutage Nexodal 0,4 mg/ml:

- kui olete naloksoonvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Nexodal 0,4 mg/ml

- kui teil on füüsiline sõltuvus morfiinist või sellesarnastest ainetest või kui te olete saanud neid ravimeid suurtes annustes, võivad teil tekkida ärajätunähud, nagu kõrge vererõhk, kiire südamerütm, tõsised hingamisprobleemid või südameseiskus.
- kui Nexodal 0,4 mg/ml peab manustatama teie vastündinud lapsele, sest tal võivad tekkida ärajätunähud.
- kui teil on südameveresoonkonna kaebusi (sest teil võivad kiiremini esineda sellised kõrvaltoimed, nagu madal ja kõrge vererõhk, kiire südamerütm või tõsised hingamisraskused).
- kui te võtate sellist valuvaigistit nagu buprenorfiin. Sellisel juhul on naloksooni toime piiratud (vt ka lõik „Muud ravimid ja Nexodal 0,4 mg/ml“).

Palun konsulteerige oma arstiga ka juhul, kui need seisundid on teil esinenud kunagi varem.

Muud ravimid ja Nexodal 0,4 mg/ml

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Palun arvestage, et need hoiatused võivad kehtida teile ka juhul, kui te olete neid ravimeid kasutanud mõni aeg tagasi või kavatsete hakata neid varsti kasutama.

- Kui te kasutate analgeetikume, nagu näiteks buprenorfiini, võib nende valuvaigistav toime ravi ajal Nexodal 0,4 mg/ml'iga tugevneda.
- Nexodal 0,4 mg/ml manustamine klonidiini üleannusest tingitud kooma korral tekitab tõsise vererõhu tõusu. Klonidiini kasutatakse opioidide ärajätmisel tekkivate ärajätunähtude korral. Samuti kasutatakse seda kõrge vererõhu, migreenipeavalu ja menopausi aegsete kuumahoogude korral.

Nexodal 0,4 mg/ml koos toidu ja joogiga

Palun informeerige oma arsti, kui te tarbite alkoholi. Paljude ainetega mürgistusega patsientidel (opioidid ja uinutid või alkohol) ei pruugi Nexodal 0,4 mg/ml toime algus olla nii kiire.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Nexodal 0,4 mg/ml manustamise kohta rasedatele naistele ei ole piisavalt andmeid. Rasedusaegse kasutamise korral kaalub arst enne Nexodal 0,4 mg/ml'i manustamist sellest teile saadavat kasu sündimata lapsele tehtava kahjuga. Nexodal 0,4 mg/ml võib vastsündinul tekitada ärajätunähte (vt lõik „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Nexodal 0,4 mg/ml“).

Ei ole teada, kas Nexodal 0,4 mg/ml eritub rinnapiima ja ei ole kindlaks tehtud, kas rinnaga toidetavale imikule Nexodal 0,4 mg/ml mõjub. Seetõttu ei soovitata imetada 24 tundi pärast ravi.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast seda, kui teile on süstitud Nexodal 0,4 mg/ml opioidide toime antagoniseerimiseks, ei tohi te osaleda liikluses, käsitseda masinaid ega teha mingeid füüsilisi või vaimseid võimeid nõudvaid tegevusi vähemalt 24 tunni jooksul, sest opioidide toime võib taastuda.

Nexodal sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab naloksoonvesinikkloriidi 2 mg annuse (5 ml) kohta 17,7 mg naatriumi. Seda peavad arvesse võtma patsiendid, kes on naatriumikogust piiraval dieedil.

3. Kuidas Nexodal 0,4 mg/ml kasutada

Annus

Teie arst määrab vajaliku annuse.

Täiskasvanud

- Opioidide üleannustamine: 0,4 mg. Vajadusel võib annustamist korrata 2...3 minutiliste intervallidega.
- Operatsiooni ajal anesteesiaks kasutatud opioidide toime vähendamine: 0,1...0,2 mg 2...3 minutiliste intervallidega.

Kasutamine lastel ja noorukitel

- Opioidide üleannustamine: 0,01...0,02 mg/kg kehakaalu kohta. Vajadusel võib annustamist 2...3 minutiliste intervallidega korrata.

Kasutamine vastsündinutel

- Opioididest tingitud hingamise pärssumine: 0,01 mg/kg kehakaalu kohta. Vajadusel võib annustamist 2...3 minutiliste intervallidega korrata.

Kasutamine eakatel

Eakatel südamehaigetel patsientidel tuleb Nexodal 0,4 mg/ml kasutada ettevaatusega.

Manustamisviis

Nexodal 0,4 mg/ml manustatakse süstides. Seda süstib meditsiiniõde või arst veeni (=intravenoosselt) või lihasesse (=intramuskulaarselt).

Ravimit võib manustada ka veel intravenoosse infusioonina pärast lahjendamist 0,9% naatriumkloriidilahusega või 5% glükoosilahusega.

Ravi kestvus

Teie arst määrab raviaja pikkuse.

Kui teil on tunne, et Nexodal 0,4 mg/ml toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Nexodal 0,4 mg/ml rohkem kui ette nähtud

Kui teile peaks süstitama Nexodal 0,4 mg/ml rohkem kui ette nähtud, öelge seda koheselt arstile või meditsiiniõdele. Nemad võtavad vajadusel kasutusel vastavad abinõud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Esineda võivad järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (esineb enam kui ühel kasutajal 10-st): iiveldus, haiglane olek

Sage (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 100-st): pearinglus, peavalu, kiire südamerütm, madal vererõhk, kõrge vererõhk, oksendamine, operatsioonijärgne valu

Aeg-ajalt (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st): külmavärinad, higistamine, südame rütmihäired, aeglane südamerütm, kõhulahtisus, suukuivus, kiire ja sügav hingamine (hüperventilatsioon), veresoonte seinte ärritus (pärast veenisest manustamist)

Harv (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st): tõmbused, pingetunne

Väga harv (esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000-st): kiire ja ebaregulaarne südamerütm, südametöö seiskus, vedeliku kogunemine kopsudesse, allergilised reaktsioonid (nõgestõbi, nohu, hingamisraskused, anafülaktiline šokk).

Kui Nexodal 0,4 mg/ml manustatakse morfiini- või sellesarnaste ravimite sõltlastele, võivad tekkida ägedad ärajätunähud (nt kõrge vererõhk ja südame sümptomid). Need võivad esineda ka opioid-sõltlastest emade vastsündinutel.

Kui pärast operatsiooni manustatakse liiga suur annus, võite te olla erutatud ja tunda valu (sest valuvaigisti toime on nüüd blokeeritud ning võite tunda ka toimet hingamisele).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nexodal 0,4 mg/ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja ampulli etiketile pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist tuleb ravim kasutada kohe.

Ravimpreparaat tuleb kasutada kohe pärast lahjendamist. Kui ravimpreparaati ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 kuni 8 C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

See ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake kogu kasutamata lahus ära.

Ärge kasutage Nexodal 0,4 mg/ml kui te märkate värvuse muutust, hägusust või võõrosakesi.

Veenisiseseks infusiooniks lahjendatakse ravimit Nexodal 0,4 mg/ml 0,9% naatriumkloriidilahusega või 5% glükoosilahusega.

5 ampulli ravimit Nexodal 0,4 mg/ml (2 mg), mis on lahjendatud kogusega 500 ml, annab lõppkontsentratsiooni 4 mikrogrammi milliliitri kohta.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nexodal 0,4 mg/ml sisaldab

- Toimeaine on naloksoonvesinikkloriid.

Üks ampull 1 ml süste- või infusioonilahusega sisaldab 0,4 mg naloksoonvesinikkloriidi (naloksoonvesinikkloriidihüdraadina).

- Abiained on naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (lahjendatud) ja süstevesi.

Kuidas Nexodal 0,4 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

Nexodal 0,4 mg/ml on selge ja värvitu süste- või infusioonilahus.

Nexodal 0,4 mg/ml süste- või infusioonilahus on saadaval 1 ml ampullides, 10 ampulli pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

A-3002 Purkersdorf

Austria

Tootja
HIKMA ITALIA S.P.A.
Viale Certosa 10
Pavia 27100
Itaalia

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
A-1160 Wien
Austria

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
A-1150 Wien
Austria

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria, Nexodal 0,4 mg/ml инжекционен разтвор или инфузия
Taani, Nexodal 0,4 mg/ml injektionsopløsning eller infusion
Eesti, Nexodal 0,4 mg/ml süste-/infusioonilahus
Soome, Nexodal 0,4 mg/ml injektioneste, liuos tai infusio
Saksamaa, Nexodal 0,4 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Kreeka, Naloxon Orpha 0,4 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Ungari, Nexodal 0,4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Iirimaa, Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion
Itaalia, Nexodal 0,4 mg/ml soluzione iniettabile
Läti, Nexodal 0,4 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Leedu, Nexodal 0,4 mg/ml injekcinis tirpalas arba infuzinis
Holland, Naloxon Orpha 0,4 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Norra, Nexodal 0,4 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Poola, Nexodal 0,4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Rumeenia, Nexodal 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Sloveenia, Nexodal 0,4 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Rootsi, Nexodal 0,4 mg/ml injektionsvätska, lösning eller infusion
Ühendkuningriik, Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2017.