

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

naloksonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Naloxon B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Naloxon B. Braun -valmistetta
3. Miten Naloxon B. Braun -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Naloxon B. Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Naloxon B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Naloxon B. Braun on opioidiyliannoksen, esimerkiksi morfiinin yliannoksen, hoitoon käytettävä vastalääke.

Naloxon B. Braun -valmistetta käytetään opioidien aiheuttamien ei-toivottujen vaikutusten kumoamiseen henkeä uhkaavan keskushermosto- ja hengityslaman (hengitysvaikeuksien) vastavaikutuksen aikaansaamiseksi.

Naloxon B. Braun -valmistetta käytetään myös äkillisen opioidiyliannoksen tai -myrkytyksen diagnosointiin.

Jos synnyttävälle äidille annetaan analgeettisia lääkeaineita synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voidaan antaa Naloxon B. Braun -hoitoa, jos hänellä ilmenee hengitysvaikeuksia tai keskushermostolamaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Naloxon B. Braun -valmistetta

Naloxon B. Braun -valmistetta ei saa antaa

§ jos olet **allerginen (yliherkkä)** naloksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Naloxon B. Braun -valmistetta

Erityistä varovaisuutta on noudatettava

§ jos sinulla on **fyysinen opioidiriippuvuus** (esim. morfiiniriippuvuus) tai olet saanut suuria annoksia näitä lääkkeitä (sinulla voi ilmetä voimakkaita vieroitusoireita Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml -valmisteen saamisen jälkeen, koska opioidivaikutus kumoutuu liian nopeasti. Tällaisia oireita voivat olla korkea verenpaine, sydämentykytykset, vaikeat hengitysvaikeudet tai sydämenpysähdys).

§ jos sinulla on **sydänvaivoja tai verenkiertohäiriöitä** (koska haittavaikutukset, kuten korkea tai alhainen verenpaine, sydämentykytys tai vaikeat hengitysvaikeudet, voivat olla tällöin todennäköisempiä).

Muut lääkevalmisteet ja Naloxon B. Braun

Kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

§ Jos käytät kipua **lievittäviä lääkkeitä**, kuten **buprenorfiinia**. Kipua lievitävä vaikutus saattaa jopa voimistua Naloxon B. Braun -hoidon aikana. Ei-toivottujen vaikutusten, kuten buprenorfiinin aiheuttaman hengityslaman kumoaminen on kuitenkin rajoitettu.

§ Jos käytät **rauhottavia lääkkeitä**, koska Naloxon B. Braun -valmisteen vaikutus saattaa alkaa hitaammin.

§ Jos käytät **sydämeen tai verenkiertoon vaikuttavia lääkkeitä** (esim. verenpainelääkkeitä, kuten klondiinia), myös sellaisia, jotka eivät olisi lääkärin määräämiä.

Naloxon B. Braun -valmisteen käyttö alkoholin kanssa

Kerro lääkärille, jos olet juonut alkoholia. Jos potilaalla on usean aineen aiheuttama päihtymystila (opioidit sekä rauhoittavat lääkkeet tai alkoholi), Naloxon B. Braun -valmisteen vaikutus saattaa alkaa hitaammin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Naloxon B. Braun -valmisteen antamisesta raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoa. Lääkäri punnitsee raskauden yhteydessä Naloxon B. Braun -hoidon hyödyt syntymättömälle vauvalle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin nähden. Naloxon B. Braun voi aiheuttaa vastasynteneelle vierotusoireita.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Naloxon B. Braun rintamaitoon eikä sitä ole tutkittu, vaikuttaako Naloxon B. Braun imettävään lapseen. Imettämistä ei sen vuoksi suositella 24 tunnin ajan hoidon jälkeen. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun Naloxon B. Braun -valmistetta on annettu opioidivaikutuksen kumoamiseen, et saa ajaa ajoneuvoa, käyttää koneita etkä ryhtyä mihinkään fyysisesti tai henkisesti vaativiin toimintoihin ennen kuin on kulunut vähintään 24 tuntia, koska opioidivaikutus saattaa uusiutua.

Naloxon B. Braun - sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää **3,8 mmol (88,5 mg)** natriumia per enimmäisvuorokausiannos. Kerro lääkärille, jos ruokavaliossasi on natriumrajoitus, hän ottaa tämän huomioon.

3. Miten Naloxon B. Braun -valmistetta annetaan

Suosittelava annos on

Opioidien aiheuttamien ei-toivottujen vaikutusten kumoaminen

Aikuiset:	0,1- 0,2 mg, tarvittaessa voidaan antaa 0,1 mg:n lisäinjektioita
Lapset:	0,01- 0,02 mg painokiloa kohden (mg/kg), sama annos voidaan antaa tarvittaessa lisäinjektiona

Opioidiyliannostuksen tai -myrkytyksen diagnosointi ja hoito

Aikuiset:	0,4- 2 mg, injektion voi toistaa tarvittaessa 2- 3 minuutin väliajoin. Enimmäisannosta 10 mg ei saa ylittää.
Lapset:	0,01 mg painokiloa kohden (mg/kg). Jos lisäannos on tarpeen, annosta voidaan suurentaa seuraavalla injektioikerralla annokseen 0,1 mg painokiloa kohden (mg/kg).

Opioidien aiheuttamien ei-toivottujen vaikutusten kumoaminen vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet opioideja

0,01 mg painokiloa kohden (mg/kg), tarvittaessa voidaan antaa lisäinjektioita

Opioidivaikutuksen kumoamisen yhteydessä potilaan (aikuisen, lapsen sekä vastasyntyneen) tilaa on seurattava, jotta voidaan varmistaa Naloxon B. Braun -valmisteen haluttu vaikutus. Tarvittaessa voidaan antaa lisäannoksia 1- 2 tunnin välein.

Naloxon B. Braun - valmistetta on käytettävä varoen iäkkäille potilaille, joilla on sydän- tai verenkiertovaivoja tai potilaille, jotka saavat lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa sydän- tai verenkiertohäiriöitä (esim. kokaiini, metamfetamiini, trisykliset masennuslääkkeet, kalsiumkanavansalpaajat, beetasalpaajat, digoksiini), sillä vakavia haittavaikutuksia, kuten nopeaa sykettä (kammiotakykardiaa) ja eteisvärinää on esiintynyt.

Jos Naloxon B. Braun -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin.

Antotapa

Naloxon B. Braun annetaan aina pistoksena laskimoon tai lihakseen tai liuottamisen jälkeen infuusiona laskimoon (pitkäkestoisempi anto). Nukutuslääkäri tai muu kokenut lääkäri antaa Naloxon B. Braun-hoidon sinulle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Naloxon B. Braun -valmisteen haittavaikutuksia saattaa olla vaikea tunnistaa, koska se annetaan aina muiden lääkkeiden käytön jälkeen.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulla esiintyy jokin haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä):

- nopea sydämen syke

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta)

- muutokset sydämen sykkeessä, hidas syke

Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1 000:sta)

- kouristuskohtaukset

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

- allergiset reaktiot [nokkosihottuma, nenän limakalvotulehdus tai vilustuminen,

- hengitysvaikeudet, Quincken edeema (runsas turvotus)], allerginen sokki
- kammiovärinä, sydänpysähdys
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (vähintään 1 potilaalla 10:stä)

- pahoinvointi

Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä)

- pyörrytys, päänsärky
- kohonnut tai matala verenpaine (sinulla saattaa olla päänsärkyä tai pyörrytystä)
- oksentelu
- jos leikkauksen jälkeen annetaan liian suuri annos, sinulla saattaa esiintyä kiihtyneisyyttä ja kipua (koska kipulääkkeen kipua poistava vaikutus ja vaikutus hengitykseen voi kumoutua).

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta)

- tahaton vapina tai värinä, hikoilu
- ripuli, suun kuivuminen
- ylihengitys (hyperventilaatio)
- verisuonen seinämän ärsytystä on raportoitu kun valmistetta on annettu laskimoon; paikallista ärsytystä ja tulehdusta on raportoitu kun valmistetta on annettu lihakseen.

Harvinaiset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 1 000:sta)

- hermostuneisuus

Hyvin harvinaiset (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta)

- ihon värjäytyminen ja ihovauriot (erythema multiforme).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisiamahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Naloxon B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä anna tätä lääkettä ampullin etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä laimennetut liuokset alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista

käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen koko ja muuta tietoa

Mitä Naloxon B. Braun sisältää

Vaikuttava aine on naloksonihydrokloridi.

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää naloksonihydroklorididihydraattia vastaten 0,4 mg naloksonihydrokloridia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, laimennettu suolahappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Naloxon B. Braun on kirkas ja väritön liuos värittömässä lasiampullissa, joka sisältää 1 ml:n injektio-/infuusionestettä.

Pakkauskoot: 5 ja 10 ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen
Saksa

Valmistaja:

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

tai

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.3.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kestoaika avaamisen jälkeen:

Lääkevalmiste tulisi käyttää heti pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Kestoaika laimentamisen jälkeen

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2- 8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml laimennetaan laskimoon annettavaa infuusiota varten ainoastaan 0,9 % natriumkloridiliuokseen tai 5 % glukoosiliuokseen. Kun viisi Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml (2 mg) ampullia laimennetaan 500 ml:aan, lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan 4 mikrogrammaa/ml.

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml -infuusion sekoittamista ei suositella valmisteisiin, jotka sisältävät bisulfiittia, metabisulfiittia, pitkäketjuisia anioneja tai anioneja, joiden molekyylipaino on suuri, tai pH-arvoltaan emäksisiin liuoksiin.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Tarkista lääkevalmiste silmämääräisesti ennen käyttöä (myös laimentamisen jälkeen). Käytä liuosta vain, jos se on kirkas ja väritön, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Bipacksedel: Information till användaren

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning naloxonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Naloxon B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Naloxon B. Braun
3. Hur Naloxon B. Braun administreras
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naloxon B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naloxon B. Braun är och vad det används för

Naloxon B. Braun är ett läkemedel som motverkar effekterna av opioidöverdosering, t.ex. överdosering med morfin.

Naloxon B. Braun används för att upphäva de ickeönskade effekterna av opioider, för att motverka livshotande depression av centrala nervsystemet och andningen (andningssvårigheter).

Naloxon B. Braun används också för att diagnosticera akut opioidöverdosering eller förgiftning.

Om en kvinna har fått analgetiska läkemedel under förlossningen, kan det nyfödda barnet behandlas med Naloxon B. Braun för att upphäva de ickeönskade effekterna av opioider, t.ex. om han/hon lider av andningssvårigheter eller depression av det centrala nervsystemet.

2. Vad behöver du veta innan du ges Naloxon B. Braun

Naloxon B. Braun ska inte administreras

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Naloxon B. Braun

Särskild försiktighet kommer att vidtas

- om du är **fysiskt beroende av opioider** (t.ex. morfin) eller har fått höga doser av dessa medel (du kan få kraftiga abstinenssymtom efter att du fått Naloxon B. Braun på grund av ett alltför snabbt upphävande av opioideffekterna; symtomen kan vara högt blodtryck, hjärtklappning, allvarliga andningssvårigheter eller hjärtstillestånd).
- om du har **hjärt- eller cirkulationsproblem** (för då är det mer sannolikt att biverkningar såsom högt eller lågt blodtryck, hjärtklappningar eller allvarliga andningssvårigheter förekommer).

Andra läkemedel och Naloxon B. Braun

Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel

- om du använder **smärtstillande mediciner** såsom **buprenorfin**. Den smärtstillande effekten kan t.o.m. bli kraftigare medan du behandlas med Naloxon B. Braun. Upphävningen av de ickeönskade effekterna, såsom andningsdepression orsakad av buprenorfin är dock begränsad.
- om du använder **lugnande läkemedel**, för då kan effekten av Naloxon B. Braun inträda långsammare
- om du använder läkemedel som kan påverka ditt **hjärta eller din blodcirkulation** (t.ex. blodtrycksmediciner såsom klonidin), även receptfria sådana.

Naloxon B. Braun med alkohol

Tala om för din läkare om du har druckit alkohol. Hos patienter med blandförgiftning (förgiftning med opioider och lugnande medel eller alkohol) kan effekten av Naloxon B. Braun inträda långsammare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med data tillgängliga gällande användning av Naloxon B. Braun hos gravida kvinnor. Under graviditeten överväger läkaren fördelarna med Naloxon B. Braun mot de möjliga riskerna de kan innebära för det ofödda barnet. Naloxon B. Braun kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet.

Amning

Det är inte känt om Naloxon B. Braun går över i modersmjölken och det har inte fastställts om barn som ammas kan påverkas av Naloxon B. Braun. Amning rekommenderas därför inte under 24 timmar efter behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att du fått Naloxon B. Braun för att motverka effekterna av opioider ska du inte ge dig ut i trafiken, använda maskiner eller utföra andra fysiskt eller mentalt krävande aktiviteter under minst 24 timmar, eftersom effekterna av opioiderna kan återkomma.

Naloxon B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller **3,8 mmol (88,5 mg)** natrium per maximal dygnsdos. Tala om för din läkare om du följer en natriumfattig kost, läkaren tar detta i beaktande.

3. Hur Naloxon B. Braun administreras

De rekommenderade doserna som ges till dig är

Upphävande av de oönskade effekterna av opioider:

Vuxna: 0,1 – 0,2 mg, om nödvändigt kan ytterligare injektioner på 0,1 mg ges

Barn: 0,01 – 0,02 mg per kg kroppsvikt, om nödvändigt kan ytterligare injektioner av samma dos ges

Diagnosticering och behandling av opioidöverdosering eller –förgiftning:

Vuxna: 0,4 – 2 mg, injektionerna kan vid behov

upprepas med 2-3 minuters mellanrum. Den maximala dosen på 10 mg ska inte överskridas.

Barn: 0,01 mg per kg kroppsvikt. Om en ytterligare dos är nödvändig kan dosen ökas till 0,1 mg/kg vid nästa injektion.

Upphävande av de oönskade effekterna av opioider hos nyfödda vars mödrar fått opioider:

0,01 mg per kg kroppsvikt, om nödvändigt kan ytterligare injektioner ges

För upphävande av de ickeönskade effekterna av opioider (hos vuxna, barn och också nyfödda) övervakas patienterna så att man kan försäkra att den önskade effekten av Naloxon B. Braun uppnås. Ytterligare doser kan ges med 1-2 timmars mellanrum, om nödvändigt.

Hos äldre patienter med hjärt- eller blodcirkulationsproblem eller medicinering som kan orsaka hjärt- eller blodcirkulationsstörningar (t.ex. kokain, metamfetamin, tricykliska antidepressanter, kalciumblockerare, betablockerare, digoxin) används Naloxon B. Braun med försiktighet, eftersom allvarliga biverkningar, såsom snabba hjärtslag (ventrikulär takykardi) och flimmer har förekommit.

Om du upplever att effekten av Naloxon B. Braun är för stark eller för svag, tala med din läkare.

Administreringsätt

Naloxon B. Braun ges alltid som en intravenös eller intramuskulär injektion (i en ven eller i en muskel) eller, efter utspädning, som en intravenös infusion (under en längre period). Naloxon B. Braun kommer att ges till dig av anestesiläkaren eller en annan erfaren läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Det kan vara svårt att veta vilka biverkningar Naloxon B. Braun har eftersom det alltid ges efter att också andra läkemedel har använts.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om någon av följande biverkningar uppträder ska du omedelbart kontakta läkare:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- Snabb hjärtfrekvens

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- Förändringar i hjärtrytmen, långsam hjärtfrekvens

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 personer):

- Krampanfall

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer):

- Allergiska reaktioner (nässelutslag, snuva eller förkylning, andningssvårigheter, Quinckes ödem (kraftig svullnad)), allergisk chock
- Kammarflimmer, hjärtstillestånd
- Ansamling av vätska i lungorna (lungödem)

Övriga biverkningar omfattar:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- Illamående

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- Yrsel, huvudvärk
- Förhöjt eller sänkt blodtryck (du kan ha huvudvärk eller känna dig yr)
- Kräkningar
- Om en för stor dos ges efter en operation kan du uppleva ett överretat tillstånd och känna smärta (eftersom de smärtlindrande effekterna av de läkemedel du fått också har motverkat liksom effekterna på din andning).

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- Ofrivilligt darrande eller skakningar, svettning
- Diarré, muntorrhet
- Hyperventilation
- Irritation av blodkärlsväggen har rapporterats efter intravenös administrering; lokal irritation och inflammation har rapporterats efter intramuskulär administrering.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 personer):

- Nervspänning

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer):

- Missfärgning av och skador på huden (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala upp med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Naloxon B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Naloxon B. Braun 0, 4 mg/ml ska användas före utgångsdatum som anges på ampulletiketten och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Utspädda lösningar förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naloxonhydroklorid. Varje ampull på 1 ml innehåller naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 0,4 mg naloxonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, utspädd saltsyra (för reglering av pH) och vatten för

injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naloxon B. Braun är en klar och färglös vätska i färglösa glasampuller innehållande 1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare:

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

eller

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

B. Braun Medical AB
Hoplaksvägen 24
00350 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast den 14.3.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Hållbarhet då förpackningen brutits: Produkten ska användas omedelbart då förpackningen öppnats första gången.

Hållbarhet efter utspädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar under 25 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas omedelbart efter utspädning. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 - 8°C,

såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

För intravenös infusion utspäds Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning. 5 ampuller Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml (2 mg) per 500 ml ger en slutlig koncentration på 4 mikrogram/ml.

Blandning av Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml med preparat som innehåller bisulfiter, metabisulfiter, långkedjiga anjoner eller anjoner med hög molekylvikt eller lösningar med alkaliskt pH rekommenderas inte.

Detta läkemedel är avsett endast för engångsbruk.

Produkten ska inspekteras visuellt före användning (också efter utspädning). Endast klar och färglös vätska som är fri från synliga partiklar får användas.