

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

Naloxonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml beachten?
3. Wie ist Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Aufhebung der Wirkungen einer Opioidüberdosierung, beispielsweise einer Morphinüberdosierung.

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml wird zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen eingesetzt, um lebensbedrohlichen Dämpfungszuständen des Zentralnervensystems und der Atemwege (Atembeschwerden) entgegenzuwirken.

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml wird auch zur Diagnose einer akuten Opioidüberdosierung oder -vergiftung verwendet.

Wenn bei einer Geburt die Mutter Schmerzmittel erhalten hat, kann das Neugeborene zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen mit Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml behandelt werden, z.B. wenn es unter einer unzulänglichen Atmung oder Dämpfungszuständen des Zentralnervensystems leidet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml beachten?**

##### **Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie **von Opioiden körperlich abhängig sind** (beispielsweise von Morphin) oder hohe Dosen dieser Medikamente erhalten haben. (Nach der Verabreichung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml können starke Entzugssymptome auftreten, da die Opioidwirkung zu rasch aufgehoben wird; mögliche Symptome sind hoher Blutdruck, Herzklopfen, starke Atembeschwerden oder Herzstillstand.)

- wenn Sie eine **Erkrankung des Herz- oder Kreislaufsystems** haben (da dadurch leichter Nebenwirkungen wie zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Herzklopfen oder starke Atembeschwerden auftreten können).

#### **Anwendung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

- **Wenn Sie schmerzstillende Medikamente wie z.B. Buprenorphin einnehmen.** Die schmerzstillende Wirkung kann während der Behandlung mit Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml verstärkt werden. Die Aufhebung unerwünschter Buprenorphinwirkungen wie Atemdepression ist jedoch begrenzt.
- **Wenn Sie Beruhigungsmittel (Sedativa) einnehmen,** da die Wirkung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml dadurch möglicherweise erst später eintritt.
- **Wenn Sie ein Herz- oder Kreislaufmedikament einnehmen** (z.B. blutdrucksenkende Medikamente wie Clonidin); dies gilt auch für solche Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

#### **Anwendung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml zusammen mit Alkohol**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol getrunken haben. Bei Patienten mit Mehrfachvergiftung (mit Opioiden und Beruhigungsmitteln oder Alkohol) kann der Wirkungseintritt von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml verzögert sein.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt den Nutzen von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind sorgfältig abwägen. Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml kann bei Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml in die Muttermilch übertritt und es ist nicht geklärt, ob gestillte Säuglinge durch Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml beeinträchtigt werden. Daher wird empfohlen, in den ersten 24 Stunden nach der Behandlung nicht zu stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

[für Österreich]:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach einer Behandlung mit Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml zur Aufhebung der Opioidwirkungen dürfen Sie mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die geistige Wachheit oder motorische Koordinationsfähigkeit erfordern, da die Opioidwirkungen erneut eintreten können.

#### **Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält **3,8 mmol (88,5 mg) Natrium** pro maximaler Tagesdosis. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten, damit er dies berücksichtigen kann.

### **3. Wie ist Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml anzuwenden?**

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:**

#### Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen

Erwachsene: 0,1 – 0,2 mg. Falls erforderlich, können weitere Injektionen von 0,1 mg verabreicht werden.  
Kinder: 0,01 – 0,02 mg pro kg Körpergewicht. Falls erforderlich, können weitere Injektionen mit gleicher Dosis verabreicht werden.

#### Diagnose und Behandlung einer Opioidüberdosierung oder -intoxikation

Erwachsene: 0,4 – 2 mg, falls erforderlich können die Injektionen in Abständen von 2-3 Minuten wiederholt werden. Die Maximaldosis von 10 mg sollte nicht überschritten werden.  
Kinder: 0,01 mg pro kg Körpergewicht. Falls eine weitere Dosis erforderlich ist, kann die Dosis bei der nächsten Injektion auf 0,1 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

#### Aufhebung der unerwünschten Opioidwirkungen beim Neugeborenen, wenn die Mutter Opiode erhalten hat

0,01 mg pro kg Körpergewicht, falls erforderlich können weitere Injektionen verabreicht werden.

Zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen (bei Erwachsenen, Kindern und auch Neugeborenen) werden die Patienten überwacht, um sicherzugehen, dass die gewünschte Wirkung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml eintritt. Weitere Injektionen können bei Bedarf alle 1-2 Stunden verabreicht werden.

Bei Anwendung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml bei älteren Personen mit Herz-Kreislauf-Problemen oder nach Aufnahme von Substanzen, die das Herz-Kreislauf-System beeinflussen (z.B. Kokain, Methamphetamin, zyklische Antidepressiva, Kalziumantagonisten, Betablocker, Digoxin), ist Vorsicht geboten, da schwerwiegende Nebenwirkungen, wie Herzrasen (ventrikuläre Tachykardie) und Kammerflimmern beobachtet wurden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung**

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml wird Ihnen immer als eine intravenöse oder intramuskuläre Injektion (in eine Vene oder einen Muskel) oder, nach Verdünnung, als intravenöse Infusion (über einen längeren Zeitraum) verabreicht. Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml wird durch Ihren Anästhesisten oder erfahrenen Arzt angewendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann schwierig sein, genau festzustellen, welche Nebenwirkungen auf Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml zurückzuführen sind, da es immer nach Anwendung anderer Wirkstoffe verabreicht wird.

**Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schneller Herzschlag

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Herzschlags, langsamer Herzschlag

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Schnupfen oder Erkältung, Atemnot, Quincke-Ödem [Schwellung des Gesichts und oft auch des Rachenraums]), allergischer Schock
- Herzflimmern, Herzstillstand
- Wasser in der Lunge (Lungenödem)

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

*Sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Erhöhter oder erniedrigter Blutdruck (Sie können Kopfschmerzen haben oder sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- Erbrechen
- Wenn nach einer Operation eine zu hohe Dosis verabreicht wurde, kann es zu Erregungszuständen und Auftreten von Schmerzen kommen (weil sowohl die schmerzhemmende Wirkung der erhaltenen Arzneimittel als auch die Wirkungen auf Ihre Atmung aufgehoben wurden).

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unwillkürliches Zittern (Tremor), Schwitzen
- Durchfall, Mundtrockenheit
- Übermäßig starke Atmung (Hyperventilation)
- Nach intravenöser Verabreichung wurden Reizungen der Gefäßwand, nach intramuskulärer Verabreichung lokale Reizungen und Entzündungen beobachtet.

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anspannung

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verfärbung und Ausschlag an der Haut (Erythema multiforme)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

## **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml enthält**

Der Wirkstoff ist Naloxonhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Anpassung) und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ist eine klare und farblose Lösung in farblosen Glasampullen, die 1 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten.

Packungsgrößen: 5 und 10 Ampullen

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Deutschland

*Postanschrift:*

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen  
Deutschland

Tel.: +49 5661/71-0  
Fax: +49 5661/71-4567

**Hersteller:**

hameln pharmaceuticals gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Deutschland

und

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

|                           |                                                                       |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Belgien                   | Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie            |
| Dänemark                  | Naloxon B. Braun injektions-/infusionsvæske, opløsning                |
| Deutschland               | Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung                |
| Finnland                  | Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos             |
| Griechenland              | Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση         |
| Irland                    | Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion            |
| Island                    | Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn            |
| Italien                   | Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione       |
| Luxemburg                 | Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung                |
| Niederlande               | Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie       |
| Norwegen                  | Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjonsvæske/infusionsvæske, oppløsning |
| Österreich                | Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung                |
| Portugal                  | Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injetável/para perfusão           |
| Spanien                   | Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución para inyección/perfusión         |
| Schweden                  | Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning       |
| Vereinigtes<br>Königreich | Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion            |

[für Österreich]: Z.Nr.: 1-27084

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

✂-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:

Nach dem erstmaligen Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

#### 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.

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

Bei Infusionen sollte Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml nicht mit Zubereitungen gemischt werden, die Bisulfit, Metabisulfit und langkettige oder hochmolekulare Anionen enthalten. Auch sollte es nicht mit alkalischen Lösungen gemischt werden.

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.