

# Naloxona KERN PHARMA

## 0,4 mg/ml solución inyectable



### DESCRIPCIÓN

NALOXONA KERN PHARMA (naloxona, hidrocloreto), antagonista puro opiáceo derivado de la oximorfona. NALOXONA KERN PHARMA solución inyectable, se presenta en forma de solución estéril para administración por vía intravenosa, intramuscular y subcutánea con una concentración de 0,4 mg (400 mcg) de hidrocloreto de naloxona por ml. Cada ml contiene 8,6 mg de cloruro sódico; el pH se ajusta a 3,0 – 4,5 con ácido clorhídrico.

### COMPOSICIÓN

Naloxona hidrocloreto 0,4 mg (400 mcg)  
Excipientes, cloruro de sodio, parahidroxibenzoato de metilo y agua para preparaciones inyectables c.s.p. 1 ml

### INDICACIONES

NALOXONA KERN PHARMA puede emplearse para la reversión total o parcial de la depresión inducida por narcóticos incluyendo la depresión respiratoria grave inducida por narcóticos naturales o sintéticos tales como dextropropoxifeno y el agonista antagonista pentazocina. También puede emplearse para el diagnóstico cuando se sospecha intoxicación aguda por narcóticos.

Puede utilizarse para revertir la depresión respiratoria del recién nacido, causada por la administración de opioides a la madre durante el parto.

### POSOLOGÍA

NALOXONA KERN PHARMA puede ser administrado por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Para infusión intravenosa puede diluirse en solución salina normal (0,9%) o soluciones glucosadas al 5%. La adición de 2 mg de NALOXONA KERN PHARMA a 500 ml de cada una de estas soluciones proporciona una concentración de 0,004 mg/ml. La mezcla debe

ser usada dentro de las 24 horas de su preparación. La velocidad de la infusión deberá establecerse acorde con la respuesta del paciente a la infusión y a la/s inyección/es intravenosa/s previa/s de naloxona administrada/s. NALOXONA KERN PHARMA no debe mezclarse con preparaciones que contengan bisulfito, metabisulfito, aniones de cadena larga o peso molecular elevado o cualquier solución que tenga pH alcalino. No debe añadirse ningún fármaco o agente químico al hidrocloreto de naloxona a menos que antes se haya establecido su efecto sobre la estabilidad química o física de la solución

### INTOXICACIÓN POR NARCÓTICOS (conocida o sospechada)

**Adultos:** Se puede administrar una dosis inicial de 0,4 a 2 mg de NALOXONA KERN PHARMA en forma intravenosa. Si no se obtiene el grado deseado de reacción y mejoría de la función respiratoria, esta dosis puede repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos. Si no hubiese respuesta observable (excepto en la intoxicación por pentazocina o dextropropoxifeno que podrían necesitar dosis mayores) tras haber sido administrados 10 mg de NALOXONA KERN PHARMA, el diagnóstico de intoxicación inducida o parcialmente inducida por opioides debe ser cuestionado. La administración intramuscular o subcutánea puede ser necesaria si la dosificación por vía endovenosa no fuese posible. Se advierte que la duración de la acción de algunos narcóticos puede exceder a la acción farmacológica de NALOXONA KERN PHARMA. Por tanto, el paciente deberá quedar bajo vigilancia médica continuada y dosis repetidas de hidrocloreto de naloxona deberán administrarse si fuese necesario.

**Niños:** La dosis usual inicial es de 0,01 mg (10 mcg) por Kg de peso administrados endovenosamente. Si de la administración de esta dosis inicial no resultara el grado deseado de mejoría clínica, puede administrarse una dosis subsiguiente de 0,1 mg (100 mcg) por Kg de peso. Puede ser necesario el uso de NALOXONA KERN PHARMA por infusión (ver POSOLOGÍA).

Si no fuese posible usar la vía endovenosa, NALOXONA KERN PHARMA puede administrarse por vía I.M. o S.C. en dosis divididas.

### USO POST-OPERATORIO

Cuando se emplea NALOXONA KERN PHARMA en el post-operatorio, la posología debe ajustarse para cada paciente en forma individual a fin de obtener una respuesta respiratoria óptima y mantener la analgesia adecuada. Normalmente son suficientes dosis intravenosas de 0,1 a 0,2 mg (1,5 a 3 mcg/Kg de peso corporal), que pueden incrementarse, después de transcurridos dos minutos justos, en 0,1 mg (0,25 ml) si fuera necesario. Pueden ser necesarias dosis adicionales por vía I.M. tras 1-2 horas dependiendo del intervalo de la última administración del narcótico, así como de la cantidad y tipo de éste (es decir, de acción larga o corta).

### USO EN NEONATOS

Debe establecerse la adecuada permeabilidad de las vías aéreas, en el niño apnéico antes de administrar NALOXONA KERN PHARMA. La dosis usual inicial para el tratamiento de la depresión inducida por opioides es de 0,01 mg (10 mcg)/Kg de peso corporal administrados por vía I.V. I.M. o S.C. Esta dosis puede repetirse de acuerdo con las normas expuestas en la administración a adultos.

### CONTRAINDICACIONES

NALOXONA KERN PHARMA no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

### PRECAUCIONES

NALOXONA KERN PHARMA debe administrarse con precaución en pacientes que han recibido dosis elevadas de narcóticos o que tienen dependencia física de éstos ya que la reversión demasiado rápida de los efectos de los narcóticos inducida por naloxona puede precipitar un síndrome de abstinencia agudo en este tipo de pacientes. Se requiere la misma precaución al administrar NALOXONA KERN PHARMA a recién nacidos de estas pacientes.

Aunque los estudios de reproducción animal no han demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico, no se ha establecido su seguridad durante el embarazo en seres humanos. Podría administrarse NALOXONA KERN PHARMA durante la segunda fase del parto para corregir la depresión respiratoria del recién nacido causada por narcóticos si fueron empleados para lograr la analgesia obstétrica, pero es preferible administrar naloxona directamente al recién nacido si fuera necesario. Debe mantenerse en observación a los pacientes que responden satisfactoriamente a naloxona. Pueden necesitarse dosis repetidas de NALOXONA KERN PHARMA debido a que la duración de acción de algunos narcóticos puede superar la de naloxona. NALOXONA KERN PHARMA no es eficaz en la depresión respiratoria inducida por factores no opiáceos.

Algunos pacientes post-operatorios con irritabilidad ventricular han desarrollado taquicardia o fibrilación ventricular secundaria a la administración de naloxona. Aunque no se ha establecido una relación directa, se aconseja emplear NALOXONA KERN PHARMA con precaución en pacientes con irritabilidad cardíaca.

#### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Ocasionalmente se han descrito náuseas, vómitos, excitación y convulsiones en pacientes post-operatorios a los que se ha administrado dosis de naloxona superiores a las recomendadas. Sin embargo, no se ha establecido una relación causa /efecto.

En algunos pacientes post-operatorios han aparecido hipotensión, hipertensión, taquicardia y fibrilación ventricular y edema pulmonar, (especialmente en pacientes con cardiopatías conocidas o en tratamiento con otros fármacos que tienen ese tipo de efectos).

#### **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO**

No se han descrito casos de intoxicación aguda con naloxona. Se han administrado dosis únicas de 10 mg por vía intravenosa y de 15 mg por vía subcutánea cada 4 horas durante dos

semanas (dosis parenteral habitual: 0,4 mg) sin que se observase depresión respiratoria o efectos psicomiméticos.

#### **PRESENTACIÓN**

NALOXONA KERN PHARMA se presenta en envases de 10 ampollas conteniendo 0,4 mg de hidrocloreuro de naloxona cada una.

#### **CON RECETA MÉDICA**

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

**KERN**  
P H A R M A 