

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Naloxonhydrochloride

<p>Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.</p> <ul style="list-style-type: none">– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. – Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. – Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. – Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
--

Inhoud van deze bijsluiter

- Waarvoor wordt Naloxon B. Braun gebruikt?
- Wanneer mag u Naloxon B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe wordt Naloxon B. Braun gebruikt?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Naloxon B. Braun?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT NALOXON B. BRAUN GEBRUIKT?

Naloxon B. Braun is een geneesmiddel wat wordt toegepast om de effecten van een overdosering met een opiaat, bijv. morfine, tegen te gaan.

Naloxon B. Braun wordt toegepast om de niet gewenste effecten van opiaten op te heffen door de levensbedreigende depressie van het centrale zenuwstelsel en de ademhaling (moeilijkheden bij het adem halen) tegen te gaan. Naloxon B. Braun wordt tevens gebruikt om een acute overdosering of vergiftiging met een opiaat vast te stellen. Als aan een vrouw een pijnstiller tijdens de bevalling is gegeven kan het pasgeboren kind behandeld worden met Naloxon B. Braun om de ongewenste effecten van opiaten op te heffen, bijv. als hij/zij last heeft van ademhalingsproblemen of depressie van het centrale zenuwstelsel.

2. WANNEER MAG U NALOXON B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Naloxon B. Braun niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kun u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Naloxon B. Braun?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Naloxon B. Braun gebruikt.

Wees extra voorzichtig

- als u **lichamelijk verslaafd bent aan opiaten** (bijv. morfine) of een hoge dosering van een diergelijk product hebt gekregen (u kunt dan sterke ontwenningsverschijnselen krijgen nadat u Naloxon B. Braun heeft toegediend gekregen; de symptomen hiervan kunnen hoge bloeddruk, hartkloppingen, ernstige ademhalingsproblemen of hartstilstand zijn).
- indien u **last heeft van uw hart of met uw bloedsomloop** (omdat bijwerkingen zoals hoge of lage bloeddruk, hartkloppingen of ernstige ademhalingsproblemen dan eerder kunnen optreden)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Naloxon B. Braun nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Indien u **pijnstillende middelen zoals buprenorfine** gebruikt. Het pijnstillend effect kan zelfs sterker worden als u behandeld wordt met Naloxon B. Braun. Echter, de opheffing van ongewenste effecten, zoals onderdrukking van de ademhaling veroorzaakt door buprenorfine, is beperkt.

- Indien u **kalmerende middelen** gebruikt omdat Naloxon B. Braun dan mogelijk minder effect heeft.

- Indien u geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op uw **hart of bloedsomloop** (bijv. bloeddrukverlagende middelen zoals clonidine), ook degene die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Waarop moet u letten met alcohol?

Informeer uw behandelende arts als u alcohol heeft gebruikt. Bij patiënten met een meervoudige vergiftiging (met opiaten en kalmeringsmiddelen of alcohol) kan Naloxon B. Braun minder effect hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik van Naloxon B. Braun bij zwangere vrouwen. Tijdens uw zwangerschap zal de arts de voordelen van het gebruik van Naloxon B. Braun afwegen tegenover de mogelijke nadelen voor het ongeboren kind. Door Naloxon B. Braun kunnen er bij de pasgeborene ontwenningsverschijnselen optreden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Naloxon B. Braun in de moedermelk terecht komt en het is niet vastgesteld of kinderen die borstvoeding krijgen door Naloxon B. Braun worden beïnvloed. Daarom wordt borstvoeding niet aangeraden gedurende 24 uur na toediening.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Naloxon B. Braun toegediend hebt gekregen om de effecten van opiaten tegen te gaan mag u, gedurende 24 uur na toediening, niet aan het verkeer deelnemen, machines bedienen of u bezig houden met andere activiteiten welke fysieke of mentale kracht kosten omdat de effecten van opiaten terug kunnen keren.

Naloxon B. Braun bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat 3,8 mmol (88,5 mg) natrium per maximale dagelijkse dosis. Informeer uw arts indien u een natriumbeperkt dieet heeft, hij/zij zal hiermee rekening houden.

3. HOE GEBRUIKT U NALOXON B. BRAUN?

De aanbevolen doseringen welke u toegediend krijgt zijn:

Opheffing van de ongewenste effecten van opiaten:

Volwassenen: 0,1 – 0,2 mg, indien noodzakelijk mogen extra injecties met 0,1 mg toegediend worden.

Kinderen: 0,01 – 0,02 mg per kg lichaamsgewicht, zo nodig mogen extra injecties met dezelfde hoeveelheid toegediend worden.

Diagnose en behandeling van overdosering of vergiftiging met opiaten.

Volwassenen: 0,4 – 2 mg, indien noodzakelijk mogen de injecties met intervallen van 2-3 minuten herhaald worden. De maximale dosis van 10 mg mag niet overschreden worden.

Kinderen: 0,01 mg per kg lichaamsgewicht; als een extra dosis noodzakelijk is, kan bij de volgende injectie de dosis worden verhoogd tot 0,1 mg/kg.

Opheffing van de ongewenste effecten van opiaten bij neonaten waarvan de ouders opiaten toegediend hebben gekregen:

0,01 mg per kg lichaamsgewicht, indien noodzakelijk mogen extra injecties toegediend worden.

Bij opheffing van de ongewenste effecten van opiaten (bij volwassenen, kinderen en ook bij neonaten) dienen patiënten zorgvuldig geobserveerd te worden om te verzekeren dat het gewenste effect van Naloxon B. Braun optreedt. Extra doseringen mogen, indien noodzakelijk, elke 1-2 uur gegeven worden. Bij oudere patiënten met problemen van hart of bloeddruk of bij patiënten die medicijnen gebruiken welke problemen van hart of bloeddrukten kunnen veroorzaken (bijv. cocaïne, metamfetamine, cyclische antidepressiva, calciumantagonisten, bètablokkers, digoxine) dient Naloxon B. Braun met de nodige voorzichtigheid te worden toegediend daar ernstige bijwerkingen zoals te snelle hartslag (ventriculaire tachycardie) en fibrilleren kunnen optreden. Als u de indruk heeft dat het effect van Naloxon B. Braun te sterk of te zwak is informeer dan uw arts.

Wijze van toediening

Naloxon B. Braun wordt via een intraveneuze (in een ader) of intramusculaire (in een spier) injectie aan u toegediend of, na verdunning, als intraveneus infuus (gedurende een langere periode).

Naloxon B. Braun wordt aan u toegediend door uw anesthesist of een ervaren arts. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmid- del, vraag dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Naloxon B. Braun gebruikt?

Wanneer u te veel van Naloxon B. Braun heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifocentrum (070)245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het kan moeilijk zijn om vast te stellen wat de bijwerkingen van Naloxon B. Braun zijn omdat het altijd wordt toegediend nadat een ander geneesmiddel is gebruikt.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan direct een arts:

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

- snelle hartslag

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

- Veranderingen in de wijze waarop het hart klopt, langzame hartslag

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden)

- Convulsies

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden)

- Allergische reacties (netelroos, ontsteking van het neusslijmvlies of verkoudheid, bemoeilijkte ademhaling, Quincke’s oedeem (forse zwelling), allergische shock
- Fibrilleren, hartstilstand
- Vocht in de longen (longoedeem)

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden)

- Misselijkheid

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Verhoogde of verlaagde bloeddruk (u kunt hoofdpijn krijgen of u flauw voelen)
- Overgeven

- Als te veel is toegediend na een operatie kunt u opge- worden raken en pijn hebben (omdat de pijnstillende effecten van de geneesmiddelen die aan u zijn toegediend, zijn opgeheven net als de effecten op uw ademhaling)

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

- Onwillekeurig beven of trillen (tremor), zweten
- Diarree, droge mond
- Hevig ademen (hyperventilatie)
- Er is irritatie van de vaatwand gemeld na intraveneuze toediening; plaatselijke irritatie en ontsteking zijn gemeld na intramusculaire toediening

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden)

- Spanning

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden)

- Verkleuring en letsels van de huid (erythema multiforme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou – website : www.ebnbijwerkingmelden.be – e-mail : adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NALOXON B. BRAUN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar verdunde oplossingen beneden 25 °C

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Naloxon B. Braun?

- De werkzame stof in Naloxon B. Braun is naloxonhydrochloride.

Elke ampul van 1 ml bevat 0,4 mg naloxonhydrochloride (als naloxonhydrochloridedihydraat).

- De andere stoffen in Naloxon B. Braun zijn natriumchloride, verdund zoutzuur (voor instelling van de pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Naloxon B. Braun er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naloxon B. Braun is een heldere kleurloze oplossing in kleurloze glazen ampullen die 1 ml oplossing voor injectie/infusie bevatten.

Verpakkingsgrootte: 5 en 10 ampullen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland
Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Fabrikanten

Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Duitsland

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen BE305654

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Denemarken	Naloxon B. Braun injektions-/infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Finland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infuuste, liuos
Griekenland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Ierland	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Italië	Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Luxemburg	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nederland	Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Portugal	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injetável/para perfusão
Spanje	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución para inyección/perfusión
Vereinigd Koninkrijk	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Zweden	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2017.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Houdbaarheid na aanbreken

Na openen dient het geneesmiddel direct gebruikt te worden.

Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik werd aangetoond voor een periode van 24 uur beneden 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer ze niet onmiddellijk worden gebruikt, vallen de bewaartijden en -voorwaarden bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zij mogen normaal niet meer bedragen dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Voor intraveneuze infusie dient Naloxon B. Braun alleen te worden verdund met natriumchloride 0,9% of glucose 5%. 5 ampullen Naloxon B. Braun (2 mg) in 500 ml oplossing geeft 4 µg/ml.

Aanbevolen wordt dat infusieoplossingen met Naloxon B. Braun niet te mengen met bereidingen welke bisulfit, metabisulfit, anionen met een lange keten of hoog moleculair gewicht of alkalische oplossingen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Controleer het geneesmiddel voor gebruik visueel (en ook na verdunning).

Gebruik uitsluitend heldere en kleurloze oplossingen welke praktisch vrij zijn van deeltjes.

schwarz

Dokument = 335 x 962 mm
2 Seiten

Lätus



BE_806
806/12621932/1121
GIF (GA)
L11

Production site: Jaen

Font size: 9.5 pt.

G 151471

FR – Notice : information du patient

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml solution injectable/pour perfusion

Chlorhydrate de naloxone

<p>Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</p> <ul style="list-style-type: none">– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. – Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. – Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. – Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

- Qu'est ce que Naloxon B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Naloxon B. Braun
- Comment utiliser Naloxon B. Braun
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Naloxon B. Braun
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QUE NALOXON B. BRAUN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Naloxon B. Braun est un médicament utilisé pour lutter contre les effets d'un surdosage d'opioïdes, par exemple d'un surdosage de morphine.

Naloxon B. Braun est utilisé pour inverser les effets indésirables des opioïdes dans la lutte contre la dépression potentiellement mortelle du système nerveux central et du système respiratoire (difficultés respiratoires).

Naloxon B. Braun est également utilisé pour diagnostiquer un surdosage aigu d'opioïdes ou une intoxication aux opioïdes.

Si une femme reçoit un analgésique pendant l'accouchement, le nouveau-né peut être traité par Naloxon B. Braun afin d'inverser les effets indésirables des opioïdes, par exemple s'il souffre de problèmes respiratoires ou d'une dépression du système nerveux central.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NALOXON B. BRAUN ?

N'utilisez jamais Naloxon B. Braun :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de naloxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Naloxon B. Braun.

Vous ferez particulièrement attention

- Si vous êtes **physiquement dépendant aux opioïdes** (morphine, par exemple) ou si vous avez reçu des doses élevées de ces médicaments (vous pouvez développer des symptômes de sevrage plusieurs après l'administration de Naloxon B. Braun à la suite d'une inversion trop rapide de l'effet opioïde ; ces symptômes peuvent être une augmentation de la tension artérielle, des palpitations, des difficultés respiratoires graves ou un arrêt cardiaque).
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques ou circulatoires (car des effets indésirables tels qu'une augmentation ou une chute de la tension artérielle, des palpitations et des difficultés respiratoires graves sont davantage susceptibles d'apparaître).

Autres médicaments et Naloxon B. Braun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Si vous prenez des **analgésiques** tels que de la **buprénorphine**. L'effet analgésique peut être renforcé si vous êtes traité par Naloxon B. Braun. Cependant, l'inversion des effets indésirables tels qu'une dépression respiratoire provoquée par la buprénorphine est limitée.
- Si vous prenez des **sédatifs**, car Naloxon B. Braun pourrait agir moins rapidement.
- Si vous prenez un médicament qui pourrait affecter votre **cœur ou votre circulation** (par exemple un antihypertenseur tel que de la clonidine).

Naloxon B. Braun avec de l'alcool

Si vous avez consommé de l'alcool, veuillez en informer votre médecin. Chez les patients souffrant d'une intoxication multiple (aux opioïdes et aux sédatifs ou à l'alcool), Naloxon B. Braun peut agir moins rapidement.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Les informations disponibles concernant l'administration de Naloxon B. Braun à des femmes enceintes ne sont pas satisfaisantes. Durant la grossesse, votre médecin comparera le bénéfice de Naloxon B. Braun avec les risques possibles pour l'enfant que vous portez. Naloxon B. Braun peut provoquer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né.
Allaitement
Nous ignorons si Naloxon B. Braun passe dans le lait maternel et nous n'avons pas déterminé si les nourrissons allaités sont affectés par Naloxon B. Braun. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé au cours des 24 heures qui suivent le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir reçu Naloxon B. Braun, afin d'inverser les effets des opioïdes, vous ne pouvez pas conduire un véhicule, utiliser une machine ou pratiquer une activité physique ou mentale exigeante pendant au moins 24 heures, étant donné que les effets des opioïdes peuvent se manifester à nouveau.

Naloxon B. Braun contient du sodium

Ce médicament contient **3,8 mmol (88,5 mg) de sodium** par dose quotidienne maximale. Si vous suivez un régime pauvre en sel, veuillez le signaler à votre médecin afin qu'il puisse en tenir compte.

3. COMMENT UTILISER NALOXON B. BRAUN

Les doses recommandées sont les suivantes :

Inversion des effets indésirables des opioïdes

Adultes : 0,1 – 0,2 mg ; si nécessaire, des injections supplémentaires de 0,1 mg peuvent être administrées

Enfants : 0,01 – 0,0

