

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                                                   |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                                                       | NALOXONA                                                                              |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                                        | Inyección IM, SC, IV                                                                  |
| <b>Fortaleza:</b>                                                                 | 0,4 mg/ mL                                                                            |
| <b>Presentación:</b>                                                              | Estuche por 10, 25 o 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL..                     |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>                              | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.                                           |
| <b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>                      | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.<br>UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                                              | M-16-218-V03                                                                          |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                                      | 2 de diciembre de 2016.                                                               |
| <b>Composición:</b>                                                               |                                                                                       |
| Cada ampolleta contiene:                                                          |                                                                                       |
| Clorhidrato de naloxona<br>(eq. a 0,44 mg de Clorhidrato de naloxona dihidratada) | 0,4 mg                                                                                |
| Cloruro de sodio<br>Agua para inyección<br>Nitrógeno                              |                                                                                       |
| <b>Plazo de validez:</b>                                                          | 24 meses                                                                              |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                                             | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.                                   |

### Indicaciones terapéuticas:

Depresión respiratoria inducida por opiáceos (codeína, difenoxilato, heroína, meperidina, metadona, morfina, propoxifeno).

Depresión respiratoria inducida por agonistas de los opiáceos (nalbufina, butorfanol, pentazocina, ciclazocina).

Sobredosis aguda de opiáceos.

Tratamiento de la asfixia neonatal inducida por opiáceos (por administración de opiáceos a la madre durante el parto).

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

**Precauciones:**

Embarazo: categoría de riesgo: B.

Lactancia Materna: no hay información disponible.

Enfermedad cardiovascular; o en pacientes bajo tratamiento con fármacos potencialmente cardiotóxicos, debido a que puede dar lugar a efectos adversos cardiovasculares severos (vigilar taquicardia y fibrilación ventricular).

Dependencia física a opiáceos (incluyendo neonatos nacidos de madres con dependencia a opiáceos), porque puede producirse un síndrome de abstinencia severo.

Debido a su corta duración de acción, puede requerirse repetidas dosis para revertir los efectos de algunos opiáceos, y el paciente deberá permanecer bajo estrecha vigilancia, hasta que haya signos de mejoría aparente

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

**Efectos indeseables:**

Ocasionales: hipotensión, hipertensión, taquicardia y fibrilación ventricular, edema pulmonar.

Raras: náusea, vómito, tremor, hiperventilación, convulsiones.

**Posología y modo de administración:**

Reversión de la depresión respiratoria inducida por opiáceos:

Adultos:

Dosis 0,1 – 0,2 mg (1,5-3 µg/kg) i.v., si la respuesta es inadecuada se pueden administrar dosis subsecuentes de 100 µg cada 2 minutos. Si se requiere dosis posteriores, administrar después de 1-2 horas por vía i.m (dosis 0,01 mg/kg).

Niños:

Dosis 10 µg/kg vía i.v., si no hay respuesta utilizar dosis subsecuentes de 100 µg/kg, si la vía i.v. no se puede emplear, puede elegirse la vía i.m. ó s.c. en dosis divididas.

Reversión de la depresión respiratoria neonatal inducida por la administración de opiáceos a la madre:

Dosis 10 µg/kg por vía s.c, i.m, ó i.v., repetir cada 2-3 minutos, o por vía i.m. dosis única 200 µg (60 µg/kg) al nacer (inicio de acción más lento).

Sobredosis por opiáceos:

Adultos:

Dosis 0,4-2 mg vía i.v., repetir cada 2-3 minutos hasta una dosis máxima de 10 mg, si la función respiratoria no mejora se deberá cuestionar el diagnóstico.

Niños:

Dosis 10 µg/kg vía i.v., si no hay respuesta utilizar dosis subsecuentes de 100 µg/kg; si la vía i.v. no se puede emplear, puede elegirse la vía i.m. ó s.c. en dosis divididas.

Infusión i.v. continua (pacientes que requieran altas dosis de naloxona):

2 mg de naloxona diluidos en 500 mL de solución de cloruro de sodio 0,9 %, o en dextrosa 5 %, para producir una solución que contenga 0,004 mg/mL (4 µg/mL).

Antes de su administración, las soluciones i.v. de naloxona deberán ser cuidadosamente inspeccionadas buscando la presencia de partículas, o cambio de coloración.

Las soluciones deberán ser empleadas en las primeras 24 horas de su preparación.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Antagonista específico de los opioides.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

EMBARAZO: categoría de riesgo: B.

Lactancia Materna: no hay información disponible.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Medidas Generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC V03AB15

Grupo Farmacoterapéutico: Varios, Todo el resto de los productos terapéuticos, Todo el resto de los productos terapéuticos, Antídotos.

Farmacología:

Mecanismo de acción: No se ha determinado por completo el mecanismo preciso mediante el cual la naloxona revierte la mayoría de los efectos de los analgésicos opiáceos. Se ha propuesto la existencia de múltiples subtipos de receptores opiáceos repartidos por el SNC, y cada uno es mediador de diferentes efectos terapéuticos, secundarios o ambos de los fármacos opiáceos. Al menos dos de estos tipos de receptores ( $\mu$  y  $\kappa$ ) son mediadores de analgesia así como de efectos secundarios. Un tercer tipo de receptor ( $\sigma$ ) puede no ser mediador de analgesia; las acciones sobre este tipo de receptor pueden producir los efectos subjetivos y psicomiméticos característicos de varios opiáceos que tienen actividad mixta agonista/antagonista (butorfanol, nalbufina y pentazocina). Aparentemente, la naloxona desplaza a los analgésicos opiáceos previamente administrados de todos estos tipos de receptores e inhibe competitivamente sus acciones. El antagonismo de las acciones opiáceas puede precipitar síntomas de supresión en pacientes con dependencia física de opiáceos.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Metabolismo: Hepático. Vida media: De 60 a 100 minutos. Comienzo de la acción: Intravenosa: De 1 a 2 minutos. Intramuscular: De 2 a 5 minutos. Tiempo hasta el efecto máximo: De 5 a 15 minutos. Duración de la acción: Dependiente de la dosis y la vía. En un estudio, los efectos persistieron durante 45 minutos después de una dosis intravenosa de 400  $\mu$ g (0,4 mg). La administración intramuscular aporta una duración de acción más prolongada. Eliminación: Renal; alrededor del 70 % de una dosis se excreta en 72 horas.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2022.