

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE NALOXONA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV, SC
Fortaleza:	400 µg/mL
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., Mehsana Gujarat, India.
Número de Registro Sanitario:	M-09-006-V03
Fecha de Inscripción:	22 de enero de 2009.
Composición:	

Cada mL contiene:

Clorhidrato de naloxona (eq. a 440 mcg de clorhidrato de naloxona dihidratada)	400,0 mcg*
*Se añade un 3 % de exceso.	

Cloruro de sodio
Acetato de sodio trihidratado
Metilparabeno
Propilparabeno
Ácido acético glacial
Agua para inyección

Plazo de validez:	30 meses
--------------------------	----------

Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar.
---------------------------------------	---

Indicaciones terapéuticas:

Clorhidrato de Naloxona Inyección se indica para la reversión parcial o completa de la depresión narcótica, incluyendo depresión respiratoria, producida por opioides, ya sean narcóticos naturales y sintéticos, propoxifeno, metadona y analgésicos narcótico-antagonistas: nalbufina, pentazocina, y butorfanol. Clorhidrato de Naloxona Inyección también está indicado en casos en los que se sospeche sobredosis aguda de opioides.

Contraindicaciones:

Clorhidrato de naloxona Inyección está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a la misma.

Precauciones:

Además del Clorhidrato de Naloxona Inyección, para contrarrestar el envenenamiento narcótico agudo, pueden emplearse otras medidas de resucitación tales como mantener una vía aérea libre, ventilación artificial, masaje cardíaco y agentes vasopresores, las cuales deben estar disponibles y emplearse si fuera necesario.

Se han reportado diversos casos de hipotensión, hipertensión, taquicardia y fibrilación ventricular y edema pulmonar. Estos han ocurrido en pacientes después de operados, la mayoría con trastornos cardiovasculares pre-existentes o que recibían otros medicamentos que pudieran tener efectos cardiovasculares adversos similares. Aunque no se ha establecido una relación causa y efecto directos, el Clorhidrato de Naloxona Inyección debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca pre-existente o en pacientes que hayan recibido medicamentos potencialmente cardiotoxicos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Clorhidrato de naloxona Inyección debe administrarse con cuidado a personas que incluye a recién nacidos de madres que se conoce o se sospeche que sean físicamente dependientes de los opioides. En tales casos una reversión abrupta y completa de los efectos narcóticos, puede precipitar un síndrome agudo de abstinencia.

El paciente que haya respondido satisfactoriamente a la naloxona, debe mantenerse bajo vigilancia continua y administrarse dosis repetidas, según sea necesario, ya que la duración de algunos narcóticos puede exceder la de la naloxona.

Naloxona no es efectiva contra la depresión respiratoria debida a fármacos no opioides. La reversión de la depresión respiratoria inducida por buprenorfina puede ser incompleta. Si ocurre una respuesta incompleta, la respiración debe ser asistida mecánicamente.

Efectos indeseables:

Una reversión abrupta de la depresión narcótica puede dar como resultado náusea, vómito, sudoración, taquicardia, incremento en la presión sanguínea, temblores, ataques y paro cardíaco en pacientes post-operados. Dosis mayores que las necesarias de clorhidrato de naloxona pueden dar como resultado una reversión de la analgesia significativa y excitación.

Hipotensión, hipertensión, taquicardia y fibrilación ventricular, así como edema pulmonar, se han asociado con el uso post-operatorio del clorhidrato de naloxona.

Posología y modo de administración:

Clorhidrato de Naloxona Inyección puede administrarse por vía intravenosa, intramuscular y subcutánea. El inicio de la acción más rápida se alcanza por la vía intravenosa, que es la que se recomienda para situaciones de emergencia.

Debido a que la duración de la acción de algunos narcóticos puede exceder la de la naloxona, el paciente debe mantenerse bajo vigilancia y, si fuera necesario, administrar dosis repetidas de clorhidrato de naloxona.

Infusión Intravenosa:

Clorhidrato de Naloxona debe diluirse para infusión intravenosa en Inyección de Cloruro de Sodio 0.9 % o en Inyección de Dextrosa 5 %. La adición de 2 mg de Clorhidrato de Naloxona en 500 ml de cada una de estas soluciones brinda una concentración de 0.004 mg/mL. Las mezclas deben utilizarse antes de las 24 horas. Después de 24 horas la porción sin utilizar debe desecharse. La velocidad de administración debe realizarse de acuerdo con la respuesta del paciente.

Clorhidrato de Naloxona Inyección no debe mezclarse con preparaciones que contengan bisulfito, metabisulfito, aniones de cadenas largas o de alto peso molecular o con cualquier solución con pH alcalino. Al Clorhidrato de Naloxona Inyección no debe añadirse ningún

fármaco o agente químico, a no ser que se haya establecido previamente su efecto en la estabilidad química y física de la solución.

Uso en Adultos:

Sobredosis con narcóticos conocida o sospechada:

Debe administrarse por vía intravenosa una dosis inicial de 0.4 mg a 2 mg de clorhidrato de naloxona. Si no se obtiene una reversión y una mejoría en las funciones respiratorias con el grado deseado, esta puede repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos. Si no se observa respuesta después de administrar 10 mg de clorhidrato de naloxona, debe cuestionarse la diagnosis de toxicidad narcótica inducida o toxicidad narcótica inducida parcial. Si la vía intravenosa no es posible, pueden administrarse las vías intramuscular y subcutánea.

Depresión Narcótica Post-operatoria: Para la reversión parcial de la depresión narcótica después del uso de narcóticos durante cirugía, generalmente son suficientes pequeñas dosis de clorhidrato de naloxona. La dosis de clorhidrato de naloxona debe estimarse de acuerdo con la respuesta del paciente. Para la reversión inicial de la depresión respiratoria, debe inyectarse Clorhidrato de Naloxona Inyección en incrementos de 0.1 a 0.2 mg por vía intravenosa y a intervalos de dos a tres minutos hasta alcanzar el grado deseado de reversión, con ventilación adecuada y estado de alerta sin dolor o malestar significativo. Dosis mayores que las necesarias de clorhidrato de naloxona pueden dar como resultado una reversión significativa de la analgesia e incremento en la presión sanguínea. De forma similar, una reversión demasiado rápida puede inducir náusea, vómito, sudoración y estrés circulatorio.

Pueden requerirse dosis repetidas de clorhidrato de naloxona en intervalos de una a dos horas, dependiendo de la cantidad, tipo (ej. acción corta o larga) e intervalos de tiempo desde la última administración del narcótico. Se ha observado que dosis suplementarias intramusculares producen un efecto más duradero.

Uso en Niños:

Sobredosis con Narcóticos Conocida o Sospechada:

La dosis inicial usual en niños es de 0.01 mg/kg de peso corporal administrados por vía intravenosa. Si con esta dosis no se obtiene la mejoría clínica deseada, puede administrarse una dosis subsiguiente de 0.1 mg/kg de peso corporal. Si la vía intravenosa no está disponible, puede administrarse el Clorhidrato de naloxona por vía intramuscular o subcutánea en dosis divididas. Si fuera necesario el clorhidrato de naloxona puede diluirse con Agua Estéril para Inyección.

Depresión Narcótica Post-operatoria: Para la reversión inicial de la depresión respiratoria el clorhidrato de naloxona debe inyectarse en incrementos de 0.005 mg a 0.01 mg por vía intravenosa y a intervalos de dos a tres minutos hasta alcanzar el grado deseado de reversión.

Uso en Neonatos:

Cuando se utiliza clorhidrato de naloxona inyección en neonatos, debe emplearse un producto que contenga 0.02 mg/mL.

Depresión Narcótica Inducida: La dosis inicial usual es 0.01 mg/kg de peso corporal administrados por vía intravenosa, intramuscular y subcutánea. La dosis puede repetirse de acuerdo con los lineamientos de administración en adultos para depresión narcótica post-operatoria.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No hay información disponible.

Uso en Embarazo y lactancia:

Naloxona debe emplearse durante el embarazo solamente si es indispensable.

Debido a que muchos fármacos se excretan por la leche materna, debe tenerse precaución cuando se administra naloxona a mujeres durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No hay experiencia clínica con sobredosis de clorhidrato de naloxona en humanos.

En ratones y ratas la LD₅₀ es 150 ± 5 mg/kg y 109 ± 4 mg/kg, respectivamente. En estudios de toxicidad aguda subcutáneos en ratas recién nacidas, la LD₅₀ (95 % CL) es 260 (228-296) mg/kg. Inyecciones subcutáneas de 100 mg/kg/día en ratas, durante 3 semanas, solamente produjeron salivación transitoria y ptosis parcial después de la inyección; no se observaron efectos tóxicos a 10 mg/kg/día durante 3 semanas.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC V03AB15

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

Naloxona previene o revierte los efectos de los opioides incluyendo depresión respiratoria, sedación e hipotensión. También puede revertir los efectos psicotomiciméticos y disforéticos producidos por los narcóticos con efectos agonísticos y antagonísticos como la pentazocina.

El Clorhidrato de naloxona es un antagonista esencialmente puro de los narcóticos que no posee las propiedades "agonísticas" o semejantes a la morfina, características de otros antagonistas narcóticos; el clorhidrato de naloxona no produce depresión respiratoria, efectos psicotomiciméticos o constricción pupilar. En ausencia de narcóticos o efectos agonistas de otros antagonistas narcóticos, esencialmente no exhibe actividad farmacológica.

En presencia de dependencia física de narcóticos, naloxona produciría síntomas de abstinencia; no se ha demostrado que produzca tolerancia o que provoque dependencia física o psicológica.

Mecanismo de Acción:

A pesar de que el mecanismo de acción de la naloxona no se comprende totalmente, la evidencia preponderante sugiere que la naloxona antagoniza los efectos opioides por competición de los mismos sitios receptores.

Cuando se administra clorhidrato de naloxona inyección por vía intravenosa, el inicio de la acción generalmente se evidencia dentro de dos minutos; cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular el inicio de la acción es ligeramente menos rápido. La duración de la acción del clorhidrato de naloxona depende de la dosis y de la vía de administración. La administración intramuscular produce un efecto más prolongado que la administración intravenosa. Los requisitos para la repetición de la dosis del clorhidrato de naloxona, sin embargo, dependen de la cantidad, tipo y vía de administración del narcótico a antagonizar.

Después de la administración parenteral, el clorhidrato de naloxona se distribuye rápidamente por el cuerpo. Se metaboliza en el hígado, fundamentalmente por conjugación glucurónida y se excreta por la orina. En un estudio, la vida media en adultos varió de 30 a 81 minutos (media 64 ± 12 minutos). En un estudio en neonatos el promedio de vida media plasmática observado fue de 3.1 ± 0.5 horas.

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 µg (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 abril de 2020.