

DK: INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions–/infusionsvæske, opløsning

Naloxonhydrochlorid

<p>Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dette lægemiddel gives til dig, da den indeholder vigtige oplysninger.</p> <ul style="list-style-type: none">– Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. – Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. – Lægen har ordineret Naloxon B. Braun til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. – Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegssedel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du får Naloxon B. Braun
- Sådan gives Naloxon B. Braun
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlet, Naloxon B. Braun, anvendes som modgift mod virkningerne af overdosering med opioider, f.eks. overdosering med morfin.

Naloxon B. Braun bruges til at opheve opioiders uønskede virkninger ved at modvirke en livstruende påvirkning af centralnervesystemet og åndedrætsfunktionen (vejrtrækningsbesvær).

Naloxon B. Braun bruges også til at diagnosticere en akut overdosering eller forgiftning med opioider. Hvis en kvinde får stærke smertestillende lægemidler under fødslen, kan man behandle det nyfødte barn med Naloxon B. Braun for at opheve opioidernes uønskede virkninger, f.eks. hvis den nyfødte har vejrtrækningsproblemer, eller dets centralnervesystem er påvirket.

2. Det skal du vide, før du får Naloxon B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringetiketten.

Naloxon B. Braun må ikke gives

– hvis du er allergisk over for naloxonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i **Naloxon B. Braun**, (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får **Naloxon B. Braun**.

Der vil blive udvist særlig omhu

- hvis du er **fysisk afhængig af opioider** (f.eks. morfin) eller har fået store doser af den type af stoffer. Det er fordi, du kan få kraftige abstinenssymptomer, når du får Naloxon B. Braun, på grund af en alt for hurtig ophævelse af opioidevirkningerne. Symptomerne kan være forhøjet blodtryk, hjertebanken, alvorlige vejrtrækningsproblemer eller hjertestop.
- hvis du har **hjerne– eller kredsløbsproblemer**. (Det er fordi, der er større risiko for, at der kommer bivirkninger, som f.eks. forhøjet eller lavt blodtryk, hjertebanken eller alvorlige vejrtrækningsproblemer).

Brug af anden medicin sammen med Naloxon B. Braun

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager **smertestillende medicin** som buprenorfin, kan den smertestillende virkning blive endnu kraftigere, når du bliver behandlet med Naloxon B. Braun. Virkningen på buprenorphins bivirkninger er dog begrænset. Det gælder f.eks vejrtrækningsbesvær.
- Hvis du tager **beroligende medicin**, kan Naloxon B. Braun muligvis virke langsommere.
- Hvis du bruger nogen form for medicin, som kan påvirke dit **hjerne eller kredsløb** (f. eks. blodtryksmedicin, som f.eks. clonidin). Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Naloxon B. Braun sammen med alkohol

Fortæl det til din læge, hvis du har indtaget alkohol. Naloxon B. Braun kan være længere om at virke hos patienter med blandingsforgiftning med opioider og beroligende midler eller alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om brugen af Naloxon B. Braun til gravide. Hvis du er gravid, vil lægen afveje fordelene ved at bruge Naloxon B. Braun mod den mulige risiko for det ufødte barn. Naloxon B. Braun kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn.

Amning

Det er ikke klart, om Naloxon B. Braun går over i modermælk. Det er heller ikke fastslået om børn, som ammes, påvirkes af Naloxon B. Braun. Derfor frarådes det at amme i 24 timer efter behandlingen.

Trafik– og arbejdssikkerhed

Når du har fået Naloxon B. Braun for at opheve virkningerne af opioider, må du ikke færdes i trafikken, betjene maskiner eller foretage dig andre aktiviteter, som kræver fysisk eller mental udfoldelse i mindst 24 timer efter behandlingen, fordi opioiders virkninger kan vende tilbage.

Naloxon B. Braun indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder 3,8 mmol (88,5 mg) natrium pr. maksimal dagdosis. Fortæl det til din læge, hvis du er på saltfattig diæt, således at lægen kan være opmærksom på dette.

NO: Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

B. Braun Melsungen AG - 34209 Melsungen, Tyskland

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjons–/infusionsvæske, oppløsning

naloksonhydroklorid

<p>Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.</p> <ul style="list-style-type: none">- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. - Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek. - Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine. - Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml blir gitt til deg
- Hvordan Naloxon B. Braun blir gitt til deg
- Mulige bivirkninger
- Hvordan Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml blir oppbevart
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er og hva det brukes mot

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er et legemiddel som brukes for å oppheve virkningen av overdosering med såkalte opioider, f.eks. overdosering med morfin.

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml brukes for å oppheve de uønskede virkningene av opioider ved å motvirke en livstruende påvirkning av sentralnervesystemet og åndedrettet (pustevansker). Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml brukes også for å stille diagnose ved akutt overdosering eller forgiftning med opioider. Dersom en kvinne har fått smertestillende legemidler under fødsel, kan det nyfødte barnet behandles med Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml for å oppheve bivirkningene av opioider, for eksempel hvis den nyfødte har pusteproblemer eller sentralnervesystemet er påvirket.

2. Hva du må vite før Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml blir gitt til deg

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml må ikke gis
– dersom du er **allergisk (overfølsom)** overfor naloksonhydroklorid eller noen av de andre indholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfor deg med lege eller apotek før Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml blir gitt til deg.

Forsiktighet vil utvises

- dersom du er **fysisk avhengig av opioider** (f.eks. morfin) eller har fått høye doser av slike legemidler. (Du kan da få sterke abstinenssymptomer etter behandling med Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml pga. en for rask oppheving av virkningen av opioider. Slike symptomer kan være høyt blodtrykk, hjertebank, alvorlige pusteproblemer eller hjertestans).
- dersom du har **problemer med hjerte eller blod sirkulasjon** (fordi det da er større risiko for å få bivirkninger som høyt eller lavt blodtrykk, hjertebank og alvorlige pusteproblemer).

Andre legemidler og Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml

Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

- Dersom du bruker **smertestillende legemidler** som f.eks. **buprenorfin**, kan den smertestillende effekten bli enda sterkere når du behandles med Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml. Oppheving av bivirkninger, f.eks. pusteproblemer forårsaket av buprenorfin, er likevel begrenset.
- Dersom du bruker **beroligende midler**, fordi virkningen av Naloxon B. Braun kan inntreffe langsommere.
- Dersom du bruker legemidler som kan påvirke **hjerne eller blod sirkulasjon** (f.eks. blodtryksmedisiner som f.eks. clonidin). Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Inntak av Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml sammen med alkohol

Informer legen din hvis du har drukket alkohol. Hos pasienter med blandingsforgiftning forårsaket av opioider og beroligende midler eller alkohol, kan virkningen av Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml inntreffe langsommere.

3. Sådan gives Naloxon B. Braun

Anbefalet dosering:

Ophævelse af opioiders uønskede virkninger

Voksne: 0,1–0,2 mg. Hvis det er nødvendig, kan lægen give flere indsprøjtninger med 0,1 mg ad gangen.
Børn: 0,01–0,02 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give flere indsprøjtninger med samme dosis.

Diagnostisering og behandling af overdosering eller forgiftning med opioider

Voksne: 0,4–2 mg. Hvis det er nødvendig, kan lægen gentage indsprøjtningerne med 2–3 minutters mellemrum. Du må højest få 10 mg i alt.
Børn: 0,01 mg pr. kg legemsvægt. Hvis en yderligere dosis er nødvendig, kan dosis ved næste indsprøjtning øges til 0,1 mg pr. kg.

Ophævelse af opioiders uønskede virkninger hos nyfødte, hvis mødre har fået opioider

0,01 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen gentage indsprøjtningerne.

Under behandling af opioiders uønskede virkninger overvåges alle patienter (voksne, børn og nyfødte), fordi man vil være sikker på, at Naloxon B. Braun giver den ønskede effekt. Doseringen kan gentages med 1–2 timers mellemrum.

Naloxon B. Braun vil blive brugt med forsigtighed til ældre patienter med hjerte- eller kredsløbsproblemer eller til patienter, som får lægemidler, som kan fremkalde hjerte- eller kredsløbsforstyrrelser (f.eks. kokain, metamfetamin, cykliske antidepressive lægemidler, calciumblokkere, betablokkere og digoxin). Det skyldes, at der er forekommet tilfælde af alvorlige bivirkninger, som f.eks hurtig hjerterytme (ventrikulær takykardi) og hjerteflimren.

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at virkningen af Naloxon B. Braun er for kraftig eller for svag.

Indgivelsesmåde

Du får altid Naloxon B. Braun som indsprøjtning i en blodåre eller muskel (intravenøst eller intramuskulært). Du kan også få det i fortyndet form som en intravenøs infusjon (over et længere tidsrum). Det er altid en narkoselæge eller en anden erfaren læge, som giver dig Naloxon B. Braun. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvil om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det kan være svært at vide, hvilke bivirkninger Naloxon B. Braun har, fordi det først brukes, når der allerede er brugt andre lægemidler.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt omgående en læge, hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hurtig hjerterytme

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Ændret hjerterytme, langsom hjerterytme

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Krampeanfald

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Allergiske reaktioner (nældefeber, snue eller forkalelse, vejrtrækningsbevær, kraftige hvelser (Quinckes ødem), allergisk shock
- Hjerteflimren, hjertestop
- Vand i lungerne (lungeddem)

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Kvalme

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhet, hovedpine
- Forhøjet eller nedsat blodtrykk (du kan have hovedpine eller føle dig mat)
- Opkastning
- Hvis du får for store doser efter en operasjon, kan du blive opstemt og føle smerter. Det sidste skyldes, at virkningen af de smertestillende lægemidler, som du har fået, kan blive ophævet. Virkningen på din vejrtrækning kan også blive ophævet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Ufrivillig nysten eller skælven (tremor), svedeture
- Diaré, mundtørhed
- Hurtig vejrtrækning (hyperventilasjon)
- Der har vært oplysninger om irritasjon af vægge i blodkar, når lægemidlet blev givet intravenøst. Der har vært oplysninger om irritasjon og betændelse (inflammasjon) på injeksjonsstedet etter intramuskulær indsprøjtning.

Sjældn (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Spændinger

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Misfarvning af huden og sår (erythema multiforme).

Indberetning av bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere informasjon om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Oppbevar dette lægemiddel utilgjengelig for barn.

Brug ikke Naloxon B. Braun efter den udløpsdato, der står på pakningen. Udløpsdatoen er den sidste dag i den nevnte måned.

Oppbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mot lys.

Oppbevares ved temperaturer under 25 °C. Oppbevar fortyndede oppløsninger ved temperaturer under 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naloxon B. Braun indeholder

– Aktivt stof: naloxonhydrochlorid
1 ampul å 1 ml inneholder 0,4 mg naloxonhydrochlorid (som naloxonhydrochloriddihydrat).

– Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre, fortyndet (til justering af pH) og vand til injeksjonsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Naloxon B. Braun er en klar og fargeløs oppløsning i fargelose glassampuller. Ampullerne inneholder 1 ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelser: 5 og 10 ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren av markedsføringstilladelsen og fremstilller

Indehaveren av markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG
Carl–Braun–Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

Fremstilller

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml gis alltid som injeksjon inn i en blodåre (intravenøst) eller en muskel (intramuskulært), eller etter fortykning som intravenøs infusjon (drypp, som gis over lengre tid), Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml gis av narkoselege eller annen erfaren lege.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Naloxon B. Braun, skal du henvende dig til den lokale representant:

B. Braun Medical AJS
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Fredriksberg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2018

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Opbevaringstid efter anbrud

Lægemidlet bør anvendes umiddelbart efter anbrud.

Opbevaringstid efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding er dokumenteret i 24 timer ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Til intravenøs infusjon fortyndes Naloxon B. Braun med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glucose 50 mg/ml (5%). 5 ampuller Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml (2 mg) pr. 500 ml giver en koncentration på 4 mikrog/ml.

Det frarådes at blande infusjoner med Naloxon B. Braun med præparater, som inneholder bisulphit, metabisulphit, langkædede anioner, anioner med høy molekylvegt eller basiske oppløsninger.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Utfør visuel kontroll af lægemidlet inden anvendelse, også når det er fortyndet. Brug kun opløsninger, der er klare, fargeløse og fri for synlige partikler.

schwarz

Dokument = 335 x 962 mm
2 Seiten

Låtus



2278

DK-IS-NO_806
GIF (GA)
L11
806/12621900/1121
Production site: Jæen

Font size: 9.5 pt.

G 210902

Innehaver av markedsføringstillatsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatsen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

Tilvirker

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatselsen.

B. Braun Medical AS
Kjernåseveien 13B
3142 Vestskogen

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Belgia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Danmark	Naloxon B. Braun injektions-/ infusionsvæske, opløsning
Finland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/ infusioneeste, liuos
Hellas	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
Italia	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
Norge	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injetável/para perfusão
Spania	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución para inyección/perfusión
Storbritannia	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Sverige	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

IS: FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Þýskaland

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn

naloxonhýdróklóríð

<p>Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.</p> <ul style="list-style-type: none">Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið. Pessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða. Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
--

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

- Upplýsingar um Naloxon B. Braun og við hverju það er notað
- Áður en byrjað er að nota Naloxon B. Braun
- Hvernig nota á Naloxon B. Braun
- Hugsanlegar aukaverkanir
- Hvernig geyma á Naloxon B. Braun
- Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Naloxon B. Braun og við hverju það er notað

Naloxon B. Braun er lyf sem notað er til að draga úr áhrifum of stórra skammta af ópíóíðum, t.d. morfín.

Naloxon B. Braun er notað til að draga úr óæskilegum áhrifum ópíóíða, sem geta verið lífshættuleg bæling miðtaugakerfis og öndunar (öndunarerfiðleikar). Naloxon B. Braun er einnig notað til greiningar við bráða ofskömtun eða eitrun af völdum ópíóíða. Þegar kona hefur fengið ópíóíð verkjalyf við fæðingu og nýburinn á í erfiðleikum með öndun eða ef lyfið hefur valdið bælingu á miðtaugakerfi hans er hægt að meðhöndla hann með Naloxon B. Braun til að vinna gegn óæskilegum áhrifum ópíóíða.

2. Áður en byrjað er að nota Naloxon B. Braun

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Naloxon B. Braun

– ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (taln ulf í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Naloxon B. Braun er notað.

Sérstakrar varúðar verður gætt

– ef þú ert líkamlega háð(ur) ópíóíðum (t.d. morfín) eða hefur fengið stóra skammta af sílikum lyfjum. (Þú gætir fengið kröftug fráhræfseinkenni eftir meðhöndlun með Naloxon B. Braun þar sem það dregur of hratt úr áhrifum ópíóíðanna. Einkenni geta verið háir blóðþrýstingar, hjartsláttarónot, alvarlegir öndunarerfiðleikar eða hjartastopp).

– ef þú ert með hjarta- eða blóðrásarkvilla (vegna aukinnar hættu á aukaverkunum eins og háum eða lágum blóðþrýstingi, hjartsláttarónotum eða alvarlegum öndunarerfiðleikum).

Notkun annarra lyfja samhlíða Naloxon B. Braun

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

– Ef þú notar verkjalyf eins og t.d. búprenorfin geta verkjástíllandi áhrif þess komið aftur eftir meðhöndlun með Naloxon B. Braun. Áhrif á aukaverkanir af völdum búprenorfins, t.d. öndunarerfiðleika, eru takmörkuð.

– Ef þú notar róandi lyf þar sem það getur seinkað verkun Naloxon B. Braun.

– Ef þú notar lyf sem geta haft áhrif á hjarta eða blóðrás (t.d. blóðþrýstingslyf eins og klóníðín). Þetta gildir einnig um lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Notkun Naloxon B. Braun með áfengi

Láttu lækninn vita ef þú hefur neytt áfengis. Hjá sjúklingum með eitrun af völdum fleiri efna saman, eins og ópíóíða og róandi lyfja eða alkóhóls, getur verkun Naloxon B. Braun verið seinkuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki eru til nægilegar upplýsingar um notkun Naloxon B. Braun á meðgöngu. Ef þú ert þunguð mun læknirinn meta ávinning af meðferð með Naloxon B. Braun á móti áhættunni fyrir ófædda barnið. Naloxon B. Braun getur valdið fráhræfseinkennum hjá nýfædda barninu.

Brjóstagjöf

Ekki er vítað hvort Naloxon B. Braun berst í brjóstamjólk eða hvort lyfið hafi áhrif á barn á brjósti. Því er ekki mælt með brjóstagjöf í 24 klst. eftir meðferð.

Akstur og notkun véla

Eftir að þú hefur fengið Naloxon B. Braun til að eyða áhrifum ópíóíða máttu ekki aka, nota vélar eða framkvæma aðrar líkamlega eða andlega krefjandi athafnir í minnst 24 klst. eftir meðferðina, þar sem áhrif ópíóíðanna geta komið fram aftur.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Naloxon B. Braun inniheldur natríum

Þetta lyf inniheldur 3,8 mmól (88,5 mg) af natríum í hverjum hámarks dagsskammti. Láttu lækninn vita ef þú ert á saltsauðu fæði, svo hann geti haft það í huga.

Tyskland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Österríke	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 15.03.2018

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Holdbarhet etter anbrudd:

Legemidlet bør brukes umiddelbart etter anbrudd.

Holdbarhet etter fortytning:

Kjemisk og fysisk stabilitet er vist i 24 timer under 25 °C. Av mikrobiologiske hensyn skal fortynningen brukes umiddelbart. Hvis den ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstiden og forholdene preparatet oppbevares under før bruk. Denne oppbevaringstiden skal normalt ikke være lenger enn 24 timer ved 2 °C -8 °C, med mindre fortynningen har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Ved intravenøs infusjon skal Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml kun fortynnes med natriumklorid 9 mg/ml eller glukose 50 mg/ml. 5 ampuller med Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml (2 mg) per 500 ml gir 4 mikrogram/ml.

Deter anbefalt at infusjoner med Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ikke blandes med preparater som inneholder bisulfitt,

metabisulfitt, langkjedete anioner eller anioner med høy molekylvekt eller basiske oppløsninger.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Undersøk legemidlet visuelt før bruk (også etter fortytning). Bruk bare klare og fargeløse oppløsninger som ikke inneholder partikler.