NARXONA®

0,4 mg/ml

Naloxona clorhidrato

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada mililitro contiene:

Naloxona clorhidrato	0,40 mg;
Cloruro de sodio	8,6 mg;
Agua para inyección c.s.p.	1,0 ml.

ACCION TERAPEUTICA

El clorhidrato de naloxona es un antagonista de narcóticos, especialmente opioides, es decir no posee las propiedades agonistas similares a la morfina características de otros antagonistas de narcóticos. NARXONA®/NALOXONA no produce depresión respiratoria, efectos psicomiméticos o constricción pupilar. Debido a la ausencia de los efectos agonistas de otros antagonistas, en ausencia de narcóticos no exhibe actividad farmacológica alguna.

En presencia de dependencia física a narcóticos, NARXONA®/NALOXONA producirá síntomas de abstinencia.

No ha demostrado producir tolerancia ni causar dependencia física o psicológica.

Código ATC: V03A B15.

INDICACIONES

NARXONA®/NALOXONA Inyectable está indicada para la reversión parcial o completa de depresiones narcóticas, para depresión respiratoria inducida por opiáceos incluyendo narcóticos naturales y sintéticos, propoxifeno y el analgésico antagonista de narcóticos pentazocina. NARXONA®/NALOXONA también está indicada para diagnóstico en casos de sospecha de sobredosis aguda de opiáceos.

ACCION FARMACOLOGICA

El mecanismo de acción no está bien determinado. Aparentemente naloxona inhibe la acción de los analgésicos opioides, competitivamente por desplazamiento en los distintos tipos de receptores.

FARMACOCINETICA

Biotransformación: Hepática.

Vida media: 64 minutos (rango 30 a 81).

Tiempo pico de la acción (intravenosa): 1 a 2 minutos. *Intramuscular*. 2 a 5 minutos.

Duración del efecto pico: 5 a 15 minutos.

Duración de la acción: Depende de la dosis y de la vía usada. En un estudio realizado, el efecto persistió durante 45 minutos, después de haberse administrado 0,4 mg por vía endovenosa. La vía intramuscular provee una más

prolongada duración de la acción.
Eliminación renal: alrededor del 70% de la dosis es excretada dentro de las 72 horas.

POSOLOGIA / DOSIFICACION / MODO DE ADMINISTRACION

NARXONA®/NALOXONA puede administrarse en forma intravenosa, intramuscular o subcutánea. El efecto más rápido se obtiene por administración intravenosa, lo cual es recomendable en situaciones de emergencia. Puesto que la duración de acción de algunos narcóticos puede exceder la de la NARXONA®/NALOXONA, el paciente deberá mantenerse bajo continua vigilancia y repetidas dosis de NARXONA®/NALOXONA deberán ser administradas según la necesidad.

Adultos

1. Sobredosis de narcóticos conocida o sospechada: La dosis inicial para adultos bajo sospecha es de 0,4 mg de NARXONA®/NALOXONA administrada I.V. ó I.M. ó S.C. Si el grado deseado de efecto antídoto y de mejora de la función respiratoria no se obtienen inmediatamente de la administración intravenosa, la misma puede repetirse a intervalos de 2 ó 3 minutos. El fracaso de obtener una mejora significativa luego 2 ó 3 dosis sugiere que la condición es debida, en parte o por completo, a otras patologías o drogas no opiáceas.
2. Depresiones narcóticas postoperatorias: Para la reversión parcial de depresión narcótica seguida al uso de narcóticos durante cirugía, dosis más pequeñas de NARXONA®/NALOXONA son usualmente suficientes. La dosis de NARXONA®/NALOXONA deberá graduarse de acuerdo con la respuesta del paciente. Para la reversión inicial de depresión respiratoria NARXONA®/NALOXONA deberá inyectarse incrementando de 0,1 a 0,2 mg intravenosa a intervalos de 2 a 3 minutos hasta alcanzar el grado deseado de reversión, es decir, ventilación adecuada y estado de alerta sin dolor o malestar significativo.
Una dosis excesiva de NARXONA®/NALOXONA puede resultar en una reversión significativa de analgesia y en aumento de la presión arterial.
Análogamente una reversión demasiado rápida puede inducir náuseas, vómitos, sudoración o compromiso circulatorio.
Repetidas dosis de NARXONA®/NALOXONA pueden requerirse dentro de un intervalo de 1 a 2 horas dependiendo de la cantidad, tipo (es decir, acción corta o prolongada), en un intervalo de tiempo desde la última administración del narcótico.
Dosis intramusculares suplementarias han demostrado producir un efecto más prolongado.

Niños

Sobredosis de narcóticos conocida o sospechada: La dosis inicial para niños usualmente es de 10 mcg (0,01 mg) por kg de peso, administración I.V. ó I.M. ó S.C. Si esta dosis no mejora la condición del paciente, puede administrarse una dosis adicional de 100mcg (0,1 mg) por kg de peso. Si fuera necesario, este medicamento puede diluirse con agua para inyectables, esterilizada.
Nota. Dosis más altas que las establecidas arriba, han sido usadas para tratar toxicidad por opioides. La Academia Americana de Pediatría recomienda una dosis inicial de 0,1 mg por kg de peso para infantes y niños de hasta 5 años de edad y de peso inferior a 20 kg. .
Para niños de 5 años y mayores con peso mayor de 20 kg, una dosis inicial de 2 mg es recomendada por la Academia Americana de Pediatría.

Depresión respiratoria inducida por narcóticos opioides

I.V. 5 a 10 mcg (0,005 a 0,01 mg por kg de peso) cada 2 ó 3 minutos hasta adecuada ventilación y conciencia, sin dolor significativo. Si es necesario, la dosis puede ser repetida a 1 ó 2 horas de intervalo.

Depresión respiratoria inducida por narcóticos opioides en recién nacidos
I.V. vía vena umbilical, preferentemente intramuscular o subcutánea, 10 mcg (0,01 mg) por kg de peso. La dosis intravenosa puede ser repetida a 2 ó 3 minutos de intervalo hasta obtener la respuesta deseada.

CONTRAINDICACIONES
NARXONA®/NALOXONA está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.
Insuficiencia cardiovascular o pulmonar. Dependencia opioidea o adicción.

ADVERTENCIAS
NARXONA®/NALOXONA deberá usarse con cautela en pacientes o recién nacidos de madres que se sabe o sospecha posean dependencia física a opiáceos. En tales casos una abrupta o completa reversión de efectos narcóticos puede precipitar un síndrome agudo de abstinencia.
El paciente que ha recibido satisfactoriamente NARXONA®/NALOXONA deberá mantenerse bajo continua vigilancia, y dosis repetidas de NARXONA®/NALOXONA deberán ser administradas a necesidad, pues la duración de acción de algunos narcóticos puede exceder la de NARXONA®/NALOXONA.
NARXONA®/NALOXONA no es efectivo contra la depresión respiratoria debida a drogas no opiáceas.

PRECAUCIONES
Además de NARXONA®/NALOXONA otras medidas de resucitación tales como mantenimiento de vías respiratorias libres, respiración artificial, masaje cardíaco y agentes vaso preso res, deberán estar disponibles y emplearse cuando sea necesario para tratar una intoxicación narcótica aguda.
Cuando NARXONA®/NALOXONA se administra para revertir la depresión postoperatoria por opiáceos, se debe titular cuidadosamente la dosificación para no interferir con el control del dolor postoperatorio o para no producir otros efectos adversos.
En raros casos, una reversión muy rápida de la anestesia narcótica en pacientes cardíacos ha resultado en edema pulmonar.

Interacciones con drogas: Combinaciones conteniendo alguna de las siguientes medicaciones, dependiendo de la cantidad, pueden también interactuar con este medicamento: Butorphanol, Nabulphine o Pentazocine. Opioides agonistas analgésicos, incluyendo Alfentanil, Fentanyl, Remifentanil y Sufentanil.

Teratogenesis y trastornos de la fertilidad: Estudios en animales no han demostrado estos efectos. Estudios en humanos, debidamente controlados, no han sido realizados.

Uso durante el embarazo: Naloxona atraviesa la placenta. La seguridad en el uso de NARXONA®/NALOXONA durante el embarazo (fuera del parto) no está establecida. Estudios en reproducción de animales no demostraron efectos teratogénicos u otros efectos embriotóxicos.

No obstante NARXONA®/NALOXONA solamente deberá administrarse a pacientes embarazadas cuando, de acuerdo con el criterio médico, los beneficios potenciales sean significativamente mayores que los posibles riesgos.

Lactancia: Se desconoce si Naloxona se distribuye por la leche materna. No han sido documentados problemas hasta la fecha.

Pediatría y Geriatría: No han sido realizados apropiados estudios en relación al uso de Naloxona en estos grupos etarios. A la fecha no se han documentado problemas específicos. NARXONA®/NALOXONA debe administrarse con precaución en recién nacidos de madres físicamente dependientes de opioides.

REACCIONES ADVERSAS

Una reversión abrupta de la depresión narcótica puede resultar en náuseas, vómitos, sudoración, taquicardia, aumento de la presión arterial y temblores. En pacientes postoperatorios, una dosis excesiva de NARXONA®/NALOXONA puede resultar en una reversión analgésica significativa con excitación; y en algunos pacientes cardiacos, la hipertensión y taquicardia pueden resultar en insuficiencia ventricular izquierda y edema pulmonar.

En ausencia de narcóticos, NARXONA®/NALOXONA está esencialmente exenta de efectos secundarios. .

SOBREDOSIFICACION

No hay experiencias clínicas de sobredosis en el hombre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los Centros de Toxicología.

PRESENTACIONES

NARXONA®/NALOXONA 0,4 mg/ml: Cajas de 10 ampollas x 1 ml y de 50 y 100 ampollas para uso exclusivo hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y al abrigo de la luz.

Mantener alejado del alcance de los niños.