

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

## Naloxonhydrochloride

<b>Lees goed de hele bijsluit<span>er</span> voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Bewaar deze bijsluit<span>er</span>. Misschien heeft u hem later weer nodig.</li> <li>– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.</li> <li>– 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.</li> <li>– Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluit<span>er</span> staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.</li></ul>
---

### 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 behandelde 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 ontwenningsschijnselen 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. bloedrukrverlagende 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 ontwenningsschijnselen 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 moeders 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 andere patiënten met problemen van hart of bloedvaten of bij patiënten die medicijnen gebruiken welke problemen van hart of bloedvaten 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 geneesmiddel, 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 Antigifcentrum (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 opgevoeden 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 ademenhalen (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: [www.eenbijsluitermelden.be](http://www.eenbijsluitermelden.be)
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 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

Hamelin Pharmaceuticals GmbH B. Braun Medical S.A.
Langes Feld 13 Carretera de Terrassa, 121
31789 Hameln, Duitsland 08191 Rubi (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-/infuusneste, liuos
Griekenland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Ierland	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Italie	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-/infusjonsvæske, 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 09/2024. Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.**

#### 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.

Black
<p>Dimension = 335 x 962 mm</p> <p>2 pages</p>
<p>LLD-Spec.: L11</p>
<p>Lätus</p>  <p>2309</p>
<p>BE_0806</p> <p>0806/12621932/0525</p> <p>GIF (GA)</p> <p>L11</p> <p>Production site: Jaen</p>
<p>Font size: 9.5 pt.</p>
<p>G 241296</p>

### FR – Notice : information du patient

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

## Chlorhydrate de naloxone

<b>Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.</li> <li>– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.</li> <li>– 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.</li> <li>– 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.</li></ul>
--

#### 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 (hypersensibles)** 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 puissants 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 – 0,02 mg par kg de poids corporel ; si nécessaire, des injections supplémentaires de la même dose peuvent être administrées

**Diagnostic et traitement du surdosage d'opioïdes ou d'intoxication aux opioïdes**

Adultes : 0,1 – 2 mg ; si nécessaire, les injections peuvent être répétées à intervalles de 2 à 3 minutes. La dose maximale de 10 mg ne doit pas être dépassée.
Enfants : 0,01 mg par kg de poids corporel ; si une dose supplémentaire est nécessaire, la dose peut être augmentée à 0,1 mg/kg lors de l'injection suivante.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Autriche	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgique	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Danemark	Naloxon B. Braun injektions-/infusions-væske, opløsning
Espagne	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución para inyección/perfusión
Finlande	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infusneste, liuos
Grèce	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Irlande	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Italie	Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Luxembourg	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Norvège	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Pays-Bas	Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injetável/para perfusão
Royaume-Uni	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Suède	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

## DE – Gebrauchsinformation: Information für Patienten

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

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

Naloxonhydrochlorid

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.</li> <li>– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.</li></ul>
---

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Naloxon B. Braun und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Naloxon B. Braun beachten?
- Wie ist Naloxon B. Braun anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Naloxon B. Braun aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Naloxon B. Braun ist ein Arzneimittel zur Aufhebung der Wirkungen einer Opioidüberdosierung, beispielsweise einer Morphिनüberdosierung.

Naloxon B. Braun wird zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen eingesetzt, um lebensbedrohlichen Dämpfungszuständen des Zentralnervensystems und der Atemwege (Atembeschwerden) entgegenzuwirken.

Naloxon B. Braun wird auch zur Diagnose einer akuten Opioidüberdosierung oder –vergiftung verwendet.

Wenn bei einer Geburt die Mutter Schmerzmittel erhalten hat, kann das Neugeborene zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen mit Naloxon B. Braun behandelt werden, z.B. wenn es unter einer unzulänglichen Atmung oder Dämpfungszuständen des Zentralnervensystems leidet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naloxon B. Braun beachten?

##### Naloxon B. Braun darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naloxon B. Braun anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie von **Opioiden körperlich abhängig sind** (beispielsweise von Morphin) oder hohe Dosen dieser Medikamente erhalten haben. (Nach der Verabreichung von Naloxon B. Braun können starke Entzugssymptome auftreten, da die Opioidwirkung zu rasch aufgehoben wird; mögliche Symptome sind hoher Blutdruck, Herzklopfen, starke Atembeschwerden oder Herzstillstand.)
- wenn Sie eine **Erkrankung des Herz- oder Kreislaufsystems** haben (da dadurch leichter Nebenwirkungen wie zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Herzklopfen oder starke Atembeschwerden auftreten können).

##### Anwendung von Naloxon B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wenn Sie **schmerzstillende Medikamente** wie z.B. **Buprenorphin** einnehmen. Die schmerzstillende Wirkung kann während der Behandlung mit Naloxon B. Braun verstärkt werden. Die Aufhebung unerwünschter Buprenorphinwirkungen wie Atemdepression ist jedoch begrenzt.
- Wenn Sie **Beruhigungsmittel (Sedativa)** einnehmen, da die Wirkung von Naloxon B. Braun dadurch möglicherweise erst später eintritt.
- Wenn Sie ein **Herz- oder Kreislaufmedikament** einnehmen (z.B. blutdrucksenkende Medikamente wie Clonidin); dies gilt auch für solche Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

##### Anwendung von Naloxon B. Braun zusammen mit Alkohol

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol getrunken haben. Bei Patienten mit Mehrfachvergiftung (mit Opioiden und Beruhigungsmitteln oder Alkohol) kann der Wirkungseintritt von Naloxon B. Braun verzögert sein.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt den Nutzen von Naloxon B. Braun gegen mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind sorgfältig abwägen. Naloxon B. Braun kann bei Neugeborenen Entzugsscheinungen hervorrufen.

*Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob Naloxon B. Braun in die Muttermilch übertritt und ob es Auswirkungen auf gestillte Säuglinge hat. Daher wird empfohlen, in den ersten 24 Stunden nach der Behandlung nicht zu stillen.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Behandlung mit Naloxon B. Braun zur Aufhebung der Opioidwirkungen dürfen Sie mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die geistige Wachheit oder motorische Koordinationsfähigkeit erfordern, da die Opioidwirkungen erneut eintreten können.

##### Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält **3,8 mmol (88,5 mg) Natrium** pro maximaler Tagesdosis. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten, damit er dies berücksichtigen kann.

### 3. Wie ist Naloxon B. Braun anzuwenden?

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:**

**Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen**

Erwachsene: 0,1 – 0,2 mg. Falls erforderlich, können weitere Injektionen von 0,1 mg verabreicht werden.

Kinder: 0,01 – 0,02 mg pro kg Körpergewicht. Falls erforderlich, können weitere Injektionen mit gleicher Dosis verabreicht werden.

**Diagnose und Behandlung einer Opioidüberdosierung oder -intoxikation**

Erwachsene: 0,4 – 2 mg, falls erforderlich können die Injektionen in Abständen von 2–3 Minuten wiederholt werden. Die Maximaldosis von 10 mg sollte nicht überschritten werden.

Kinder: 0,01 mg pro kg Körpergewicht, falls eine zusätzliche Dosis notwendig ist, kann die Dosis bei der nächsten Injektion auf 0,1 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

**Aufhebung der unerwünschten Opioidwirkungen beim Neugeborenen, wenn die Mutter Opioide erhalten hat**

0,01 mg pro kg Körpergewicht, falls erforderlich können weitere Injektionen verabreicht werden.

Zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen (bei Erwachsenen, Kindern und auch Neugeborenen) werden die Patienten überwacht, um sicherzugehen, dass die gewünschte Wirkung von Naloxon B. Braun eintritt. Weitere Injektionen können bei Bedarf alle 1 – 2 Stunden verabreicht werden.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

**Durée de conservation après la première ouverture :**

Le médicament doit être utilisé immédiatement après la première ouverture.

**Durée de conservation après dilution :**

La stabilité physique et chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à moins de 25°C.

Du point de vue microbiologique, les dilutions doivent être utilisées immédiatement. Si elles ne sont pas utilisées immédiatement, la durée de conservation en cours d'utilisation et les conditions avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas excéder 24 heures à une température de 2 à 8°C, hormis si la dilution a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Pour la perfusion intraveineuse, Naloxon B. Braun est dilué uniquement avec du chlorure de sodium 0,9% ou du glucose 5%. 5 ampoules de Naloxon B. Braun (2 mg) par 500 ml donnent 4 µg/ml.

Il est recommandé de ne pas mélanger des perfusions de Naloxon B. Braun avec des préparations contenant du bisulfite, du métabisulfite, des anions à chaîne longue ou poids moléculaire élevé ou des solutions avec un pH alcalin.

Ce médicament est prévu pour un usage unique. Veuillez procéder à une inspection visuelle du médicament avant de l'utiliser (également après dilution). Utilisez uniquement des solutions claires et incolores ne contenant pratiquement aucune particule.

#### Hersteller

Hameln Pharmaceuticals GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln,
Deutschland

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

#### Zulassungsnummer

BE305654

#### Art der Abgabe

Verchreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dänemark	Naloxon B. Braun injektions-/infusions-væske, opløsning
Deutschland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Finnland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infusneste, liuos
Griechenland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Irland	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Italien	Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Luxemburg	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Niederlande	Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Österreich	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Portugal	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injetável/para perfusão
Spanien	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución para inyección/perfusión
Schweden	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:**

Nach dem erstmaligen Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

**Haltbarkeit nach Verdünnung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden unter 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C. Für eine intravenöse Infusion wird Naloxon B. Braun nur mit NaCl 0,9 % oder Glukoselösung 5 % verdünnt. 5 Ampullen Naloxon B. Braun (2 mg) pro 500 ml ergeben 4 µg/ml.

Bei Infusionen sollte Naloxon B. Braun mit Zubereitungen gemischt werden, die Bisulfit, Metabisulfit und langkettige oder hochmolekulare Anionen enthalten. Auch sollte es nicht mit alkalischen Lösungen gemischt werden. Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt.

Vor Anwendung (auch nach Verdünnung) ist das Arzneimittel visuell zu prüfen. Nur klare und farblose Lösungen praktisch frei von Schwebeteilchen dürfen verwendet werden.