

NALOXONA



Presentación

- ❖ Nombre comercial: **Naloxona Kern Pharma 0,4 mg/ml** solución inyectable y para perfusión.
- ❖ Cada ampolla de 1 ml contiene 0,4 mg de hidrocloreto de naloxona (como hidrocloreto de naloxona dihidrato).
- ❖ Excipiente con efecto conocido → 1 ml de solución inyectable contiene:
 - 3,38 mg (< 1 mmol) de **sodio**.
 - 1 mg de **parahidroxibenzoato de metilo** (E-218).

Indicación

- ❖ Reversión total o parcial de la depresión del SNC y especialmente de la depresión respiratoria causada por **opiáceos** naturales o sintéticos.
- ❖ Diagnóstico de la sospecha de sobredosis o intoxicación aguda por opiáceos.
- ❖ Reversión total o parcial de la depresión respiratoria o de la depresión del SNC en el recién nacido cuya madre ha recibido opiáceos.

Dosis habitual adultos

- ❖ Reversión total o parcial de la depresión del SNC y especialmente de la depresión respiratoria causada por opiáceos naturales o sintéticos.
 - La dosis se determina para cada paciente con el fin de obtener una respuesta respiratoria óptima mientras se mantiene una adecuada analgesia. Por lo general, una **inyección IV de 0,1 a 0,2 mg** (aproximadamente de 1,5 a 3 µg/kg) es suficiente. Si es necesario, pueden administrarse **inyecciones adicionales por vía IV de 0,1 mg, a intervalos de 2 minutos**, hasta que se obtenga una respiración y una conciencia satisfactorias. Puede ser necesaria **otra inyección adicional** en un plazo de **1 a 2 horas**, dependiendo del tipo de sustancia activa que se va a antagonizar (efecto a corto plazo o liberación lenta), la cantidad administrada, y el tiempo y modo de administración.
 - **Perfusión intravenosa:** La duración del efecto de algunos opiáceos es más prolongada que la del bolo intravenoso de naloxona. En estos casos, naloxona deberá administrarse como **perfusión continua a una** velocidad de perfusión que se determina según cada paciente individualmente, dependiendo de la respuesta del paciente y de la reacción del paciente a la perfusión intravenosa.

Dosis habitual adultos

- ❖ Diagnóstico de la sospecha de sobredosis o intoxicación aguda por opiáceos
 - La dosis inicial es generalmente de **0,4 a 2 mg** por vía IV. Si inmediatamente después de la administración por vía IV no se obtiene la mejoría deseada de la depresión respiratoria, las inyecciones pueden **repetirse** a intervalos de **2 a 3 minutos**. Naloxona Kern Pharma también puede inyectarse **intramuscularmente** (dosis inicial, generalmente, de **0,4 a 2 mg**) si la administración intravenosa no es posible. Si **10 mg** de naloxona hidrocloreto **no producen una mejoría significativa**, esto sugiere que la depresión es causada completa o parcialmente por otras afecciones o sustancias activas distintas de los opiáceos.
- ❖ Reversión de la depresión respiratoria y de la depresión del SNC en el recién nacido cuya madre ha recibido opiáceos
 - La dosis habitual es de **0,01 mg por kg por vía IV**. Si la función respiratoria no revierte hasta un grado satisfactorio con esta dosis, la inyección puede repetirse a intervalos de **2 a 3 minutos**. Si no es posible una administración por vía IV, Naloxona Kern Pharma también puede administrarse **IM**, (dosis inicial de **0,01 mg/kg**).

Dosis habitual pediátrica

- ❖ Reversión total o parcial de la depresión del SNC y especialmente de la depresión respiratoria causada por opiáceos naturales o sintéticos.
 - Inicialmente, de **0,01 a 0,02 mg de hidrocloreto de naloxona por kg por vía IV**, a intervalos de **2 a 3 minutos**, hasta que se obtenga una respiración y una conciencia satisfactorias.
 - Pueden ser necesarias **dosis adicionales** a intervalos de **1 a 2 horas** dependiendo de la respuesta del paciente y la dosis y duración de acción del opiáceo administrado.
- ❖ Diagnóstico de la sospecha de sobredosis o intoxicación aguda por opiáceos
 - La dosis inicial habitualmente es de **0,01 mg de naloxona hidrocloreto por kg por vía IV**.
 - Si no se obtiene respuesta clínica satisfactoria, puede administrarse una **inyección adicional de 0,1 mg/kg**. Dependiendo de cada paciente concreto, también puede ser necesaria una perfusión IV.
 - Si no es posible la administración por vía IV, Naloxona Kern Pharma también puede administrarse por vía **intramuscular** (dosis inicial de **0,01 mg/kg**) dividida en varias dosis.

Vía de administración

VÍA INTRAVENOSA Y VÍA INTRAMUSCULAR

- ❖ Este medicamento puede inyectarse por vía intravenosa (IV), en perfusión intravenosa o intramuscular (IM) sólo en los casos en los que la administración IV no sea posible.
- ❖ El efecto más rápido se obtiene mediante la administración por **vía IV**, por lo que **se recomienda** este método de administración en los casos agudos.
- ❖ El inicio de acción es más lento cuando se administra Naloxona Kern Pharma por vía IM que después de la inyección IV. Sin embargo, la administración IM tiene un efecto más prolongado que la administración IV.
- ❖ Además, debe tenerse en cuenta que las dosis IM son generalmente más altas que las dosis IV, y que deben adaptarse a cada paciente individualmente.

Preparación

- ❖ En infusión continua → diluir la ampolla en **100-500 ml de SSF o SG5%** y administrar según prescripción médica. (habitualmente se prepara una mezcla de 2 mg (=5 ampollas) en 500 mL SSF.

Conservación y Estabilidad

- ❖ No precisa.
- ❖ La solución de naloxona en SSF o SG5% es estable 24h en nevera.

Localización

- ❖ Omnicell → 0C,1A 1F, 2C, 2D, 3B, 3F, QUIRÓFANO, URG-Gine, URG-Consultas, URG NI, UCCA, URPA y balda de antídotos.

Observaciones

- ❖ Su administración **NO** está indicada en pacientes conscientes, agitados o que presenten convulsiones.
- ❖ Naloxona Kern Pharma debe administrarse con precaución a los pacientes que han recibido dosis altas de opiáceos o que tienen una dependencia física de los opiáceos. Una reversión demasiado rápida del efecto opiáceo puede causar un **síndrome de abstinencia** agudo en estos pacientes.
- ❖ El hidrocloreuro de naloxona **NO** es eficaz en la depresión central causada por agentes distintos a los opiáceos. La reversión de la depresión respiratoria inducida por **buprenorfina** puede no ser total.
- ❖ Después del uso de opioides durante la cirugía, debe evitarse dosis excesiva de hidrocloreuro de naloxona, ya que puede causar excitación, aumento de la presión sanguínea y reversión clínicamente importante de la analgesia. Una reversión de los efectos opioides alcanzada demasiado rápida puede inducir náuseas, vómitos, sudoración o taquicardia.
- ❖ Deberá tenerse precaución en la administración de Naloxona Kern Pharma a los pacientes con **enfermedades cardiovasculares** o a los pacientes que toman **fármacos relativamente cardiotoxicos** que causen taquicardia ventricular, fibrilación y parada cardíaca (ej. cocaína, metanfetamina, antidepresivos cíclicos, bloqueantes canales de calcio, betabloqueantes, digoxina)
- ❖ Puede producir **reacciones alérgicas** (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Bibliografía

- ❖ https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/54276/FT_54276.html
- ❖ <https://redantidotos.org/antidoto/naloxona/>
- ❖ App parenteral

SERVICIO DE FARMACIA

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
Majadahonda (Madrid)
Tlf: 911916898/660164071

Este documento no
sustituye al prospecto ni a
ficha técnica