A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

NALOXONE AGUETTANT 400 mikrogramų/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

naloksono hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename ml tirpalo (ampulėje) yra 400 mikrogramų naloksono hidrochlorido (naloksono hidrochlorido dihidrato pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis ar infuzinis tirpalas

10 ampulių po 1 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda, į raumenis arba į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki / EXP: MMMM mm

Po ampulės atidarymo vartoti nedelsiant.

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ** **TVARKYMO (jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO NUMERIS**

LT/L/21/1591/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/ Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

naloxone aguettant

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Laboratoire Aguettant, 1 rue Alexandre Fleming, 69007 LYON, Prancūzija

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpakavimo serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi laikymo sąlygomis (referencinį vaistą papildomai laikyti ne aukštesnėje negu 25* °*C temperatūroje), pagalbinėmis medžiagomis (lygiagrečiai importuojamas vaistas papildomai turi natrio hidroksido) ir tinkamumo laiku po praskiedimo (referencinio vaisto papildomai ilgiau negu 24 valandas 2 - 8 °C temperatūroje laikyti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai vaistinis preparatas tirpinamas ir skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis).*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**NALOXONE AGUETTANT 400 mikrogramų/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

naloksono hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra NALOXONE AGUETTANT ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant NALOXONE AGUETTANT

3. Kaip vartoti NALOXONE AGUETTANT

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti NALOXONE AGUETTANT

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra NALOXONE AGUETTANT ir kam jis vartojamas**

NALOXONE AGUETTANT yra vaistas, neutralizuojantis opioidų, pvz., morfino, perdozavimo sukeltą poveikį.

NALOXONE AGUETTANT vartojama neutralizuojant nepageidaujamą opioidų poveikį, t. y. gyvybei pavojingą centrinės nervų bei kvėpavimo sistemos slopinimą (kvėpavimo pasunkėjimą).

Be to, NALOXONE AGUETTANT vartojama diagnozuojant ūminį opioidų perdozavimą arba intoksikaciją.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant NALOXONE AGUETTANT

### NALOXONE AGUETTANT vartoti draudžiama:

* jeigu yra alergija naloksono hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti NALOXONE AGUETTANT.

### Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu pacientas pripratęs prie opioidų arba vartojate šios grupės vaistus (gali atsirasti nutraukimo simptomų);
* jei NALOXONE AGUETTANT reikia skirti Jūsų naujagimiui. Tokiu atveju gali atsirasti ūminių nutraukimo simptomų;
* jeigu yra širdies ritmo sutrikimas, padidėjęs arterinis kraujo spaudimas ar kitokia širdies liga;
* jeigu sergama inkstų ar kepenų liga;
* jei vartojama vaisto nuo skausmo buprenorfino. Tokiu atveju naloksonas būna veiksmingas tik iš dalies.

Jei minėtos būklės bet kada buvo, pasitarkite su gydytoju.

Kadangi vaistas gali veikti trumpiau nei pavartoti opioidai, yra kvėpavimo slopinimo pasikartojimo pavojus.

Pacientams, kuriems yra fizinė priklausomybė nuo opiodų, galintys pasireikšti opioidų vartojimo nutraukimo požymiai bei simptomai yra viso kūno maudimas, viduriavimas, dažnas širdies plakimas, karščiavimas, nosies bėgimas, čiaudulys, odos plaukų pasišiaušimas, prakaitavimas, žiovulys, pykinimas, vėmimas, nervingumas, nenustygstamumas, irzlumas, drebulys, virpėjimas, pilvo diegliai, silpnumas ir kraujospūdžio padidėjimas. Gali atsirasti ir kitokių požymių bei simptomų. Naujagimiams opioidų vartojimo nutraukimas gali pasireikšti traukuliais, stipriu verkimu bei refleksų sustiprėjimu.

Jei kvėpavimo slopinimą sukėlė ne opioidai, naloksono hidrochloridas tokiu atveju neveiksmingas.

### Kiti vaistai ir NALOXONE AGUETTANT

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Žinokite, kad toliau išvardyti teiginiai gali tikti ir vartotiems ar vartosiantiems vaistams.

* Jei vartojate vaisto nuo skausmo buprenorfino, gydymo NALOXONE AGUETTANT metu skausmą malšinantis poveikis gali sustiprėti.
* NALOXONE AGUETTANT suleidus pacientui, kuriam klonidino perdozavimas sukėlė komą, buvo sunkaus kraujo spaudimo padidėjimo atvejų. Klonidinas yra vaistas, kurio vartojama pasireiškus nutraukimo simptomams po opioidų vartojimo nutraukimo. Be to, juo gydoma didelio kraujo spaudimo liga, migrena ir menopauzinis karščio pylimas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Reikiamų duomenų apie NALOXONE AGUETTANT vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Gydytojas šio vaisto gali paskirti prieš tai labai atidžiai įvertinęs rizikos ir naudos santykį. NALOXONE AGUETTANT naujagimiui gali sukelti nutraukimo simptomų (žr. anksčiau "Specialių atsargumo priemonių reikia”).

Ar NALOXONE AGUETTANT patenka į moters pieną bei ar sukelia poveikį krūtimi maitinamam naujagimiui, nežinoma, todėl po šio vaisto suleidimo žindyti nerekomenduojama 24 valandas.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei NALOXONE AGUETTANT buvo pašalintas opioidų poveikis, po injekcijos negalima vairuoti, valdyti mechanizmų bei atlikinėti kitokių veiksmų, reikalaujančių fizinių ar psichinių pastangų, bent 24 valandas, kadangi opioidų poveikis gali atsinaujinti.

**NALOXONE AGUETTANT sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto 1 ml tirpalo (ampulėje) yra 3,36 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,17 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Šio vaisto didžiausioje paros dozėje, kuri yra 10 mg naloksono hidrochlorido (25 ml), yra 84 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 4,2 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Prieš vartojimą šį vaistą reikia praskiesti 0,9% natrio chlorido. Apskaičiuojant bendrą natrio kiekį paruoštame tirpale, reikia atsižvelgti į bet kokį natrio kiekį skiediklyje. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie natrio kiekį skiediklyje, žiūrėkite gamintojo pateiktą produkto informaciją.

## 3. Kaip vartoti NALOXONE AGUETTANT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į  gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Reikiamą dozę nustato gydytojas.

Suaugę žmonės

* Perdozavus opioidų, injekuojama 0,4 mg. Jei reikia, tokią dozę galima leisti kartotinai kas 2 ar 3 minutes.
* Operacijos metu anestezijai sukelti pavartotų opioidų poveikiui susilpninti 0,1‑0,2 mg dozė leidžiama kas 2‑3 minutes.

Vaikai ir paaugliai

* Perdozavus opioidų, injekuojama 0,01‑0,02 mg/kg kūno svorio. Jei reikia, tokią dozę galima leisti kartotinai kas 2‑3 minutes.

Naujagimiai

* Opioidų sukeltam kvėpavimo slopinimui šalinti leidžiama 0,01 mg/kg kūno svorio dozė. Jei reikia, tokią dozę galima leisti kartotinai kas 2‑3 minutes.

Senyvi žmonės

Senyviems širdies ligomis sergantiems pacientams NALOXONE AGUETTANT būtina vartoti atsargiai.

Vartojimo metodas

NALOXONE AGUETTANT dozė leidžiama į veną, po oda arba į raumenis, injekciją atlieka gydytojas arba slaugytojas.

0,9% natrio chlorido arba 5% gliukozės tirpalu praskiestą NALOXONE AGUETTANT galima lašinti į veną.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmę nustato gydytojas.

### Ką daryti pavartojus per didelę NALOXONE AGUETTANT dozę?

Perdozavus buvo pykinimo, vėmimo, šaltkrėčio ir kvėpavimo padažnėjimo atvejų, galimi traukuliai, sunki hipertenzija, hipotenzija ir (arba) bradikardija, atminties pablogėjimas. Tokius simptomus būtina gydyti intensyviosios terapijos skyriuje. Jei manote, kad Jums buvo suleista per didelė dozė, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali atsirasti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): šleikštulys, pykinimas.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos svaigimas, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, mažas kraujo spaudimas, didelis kraujo spaudimas, vėmimas, pooperacinis skausmas.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių): drebulys, smarkus prakaitavimas, širdies ritmo sutrikimas, retas širdies plakimas, viduriavimas, burnos džiūvimas, dažnas ir gilus kvėpavimas (hiperventiliacija), kraujagyslių sienelių dirginimas (vaisto suleidus į veną).

Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių): traukuliai, įtampa.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių): dažnas ir nereguliarus širdies plakimas, širdies plakimo nutrūkimas, skysčio kaupimasis plaučiuose, alerginė reakcija (dilgėlinė, sloga, kvėpavimo pasunkėjimas, Kvinkės edema, anafilaksinis šokas), odos paraudimas.

Jei NALOXONE AGUETTANT leidžiama pacientams, kurie yra priklausomi nuo morfino ar panašių vaistų (įskaitant nuo opioidų priklausomų moterų naujagimius), gali atsirasti ūminių nutraukimo simptomų, pvz., didelis kraujo spaudimas arba širdies simptomų.

Po operacijos suleidus per didelę dozę, galimas sujaudinimas ir skausmas, nes anksčiau Jums skirto vaisto skausmą malšinantis poveikis, kaip ir poveikis kvėpavimui, neutralizuojamas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti NALOXONE AGUETTANT

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Tinkamumo laikas po praskiedimo: mikrobiologijos požiūriu praskiestą tirpalą vartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.

Ant dėžutės ir ant ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus tirpalo spalvos pokyčių, atsiradus drumzlių arba dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**NALOXONE AGUETTANT sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra naloksono hidrochloridas (naloksono hidrochlorido dihidrato pavidalu). Kiekviename ml tirpalo (ampulėje) yra 400 mikrogramų naloksono hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

**NALOXONE AGUETTANT** **išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis, be matomų dalelių. Kartono dėžutėje, dviejuose PVC įdėkluose yra dešimt ampulių, kuriose yra po 1 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo.

**Gamintojas**

Laboratoire Aguettant, 1 rue Alexandre Fleming, 69007 LYON, Prancūzija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**Perpakavo**

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

## Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Laboratoire Aguettant, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, Prancūzija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-05.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi laikymo sąlygomis (referencinį vaistą papildomai laikyti ne aukštesnėje negu 25* °*C temperatūroje), pagalbinėmis medžiagomis (lygiagrečiai importuojamas vaistas papildomai turi natrio hidroksido) ir tinkamumo laiku po praskiedimo (referencinio vaisto papildomai ilgiau negu 24 valandas 2 - 8 °C temperatūroje laikyti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai vaistinis preparatas tirpinamas ir skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis).*

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Šį vaistinį preparatą galima leisti į veną (tiesiogiai ar prieš tai praskiedus lašinti), raumenis ar po oda.

Prieš leidžiant tirpalą, būtina atidžiai apžiūrėti ampules, ar jose nėra nuosėdų, ar nepakitusi spalva. Norint infuzuoti tirpalą į veną, reikia 2 mg vaistinio preparato (5 ml tirpalo, turinčio 400 mikrogramų/ml naloksono hidrochlorido) skiesti 500 ml 0,9% natrio chlorido arba 5% gliukozės tirpalo. Viename mililitre gauto tirpalo yra 4 mikrogramai naloksono hidrochlorido.

Tirpalą reikia ruošti prieš pat vartojimą. Galima infuzuoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą, kuriame nėra matomų dalelių.

Tik vienkartiniam vartojimui. Nesunaudotas tirpalas turi būti sunaikintas.

PASTABA. NALOXONE AGUETTANT draudžiama lašinti viena infuzine sistema kartu su kitais vaistiniais preparatais.