

# NALOXONA

0,4 mg/mL  
SOLUCIÓN INYECTABLE I.M / I.V / S.C.

**Composición:**  
Cada mL contiene:

Naloxona Clorhidrato HCl BP equivalente a  
Naloxona Anhidra 0,4 mg  
Metilparabeno ..... 1,8 mg  
Propilparabeno ..... 0,2 mg  
Agua calidad inyectable BP ..... c.s.

## Indicaciones:

Reversión parcial o total de la depresión del SNC y/o respiratoria inducida por opiáceos naturales y sintéticos. Diagnóstico de la sobredosis aguda de opiáceos.

**Dosología:** La naloxona puede administrarse mediante inyección I.V. (bolo o infusión), I.M., sin embargo, en situaciones de emergencia se recomienda la vía I.V. y vía subcutánea debido a que genera un más rápido inicio de acción. El uso de la vía I.M. debe reservarse para situaciones en las que la administración I.V. no es factible. La administración mediante infusión I.V. lenta podría resultar más apropiada en pacientes que requieren dosis elevadas, o que presentan depresión central o respiratoria recurrente asociada a la administración repetida de opiáceos, o que fueron medicados con opiáceos de acción prolongada.

## Dosis usual:

- Reversión de la depresión del SNC y/o respiratoria inducida por opiáceos: Adultos: 0,1 - 0,2 mg I.V. cada 2 - 3 minutos hasta lograr la respuesta deseada (recuperación de la consciencia y/o la función respiratoria).
- Niños: 0,01 - 0,02 mg/kg I.V. cada 2 - 3 minutos hasta lograr la respuesta deseada (recuperación de consciencia y/o la función respiratoria).

En ambos casos (adultos y niños) podrían resultar necesarias dosis adicionales cada 1 o 2 horas si la duración de acción del opiáceo supera a la de la naloxona.

**Diagnóstico de la sobredosis agua de opiáceos:**  
Adultos: Iniciar con 0,4 - 2 mg I.V. y, de no observarse mejoría, repetir la dosis cada 2 - 3 minutos hasta lograr la respuesta deseada. Si tras la administración de un total de 10 mg no se logra una respuesta clínica significativa, se debe considerar como origen de la depresión una causa no vinculada a opiáceos. Niños: Iniciar con 0,01 mg/kg I.V. y, de no observarse mejoría, incrementar a 0,1 mg/kg.

**Dosis máxima:** Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

## Dosis en poblaciones especiales:

- Insuficiencia renal: No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.
- Insuficiencia hepática: No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.
- Edad avanzada (≥ 65 años) No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

## Modo de empleo o forma de administración:

Ampollas de 0,4 mg/mL.  
- Administración I.V. directa (bolo): Diluir el contenido de una ampolla (0,4 mg) en 9 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% (concentración final: 0,04 mg/mL) y administrar mediante inyección I.V. en un lapso no menor de 30 segundos.  
- Administración por infusión I.V.: Diluir el contenido de 5 ampollas (2 mg) en 500 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% o de dextrosa al 5% (concentración final: 0,004 mg/mL) y administrar mediante goteo lento con base en la respuesta del paciente.  
- Administración I.M.: Administrar sin diluir mediante técnica apropiada.

## REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

- Trastornos del sistema inmunológico.
- Reacciones alérgicas: urticaria, rinitis, edema de Quincke), shock anafiláctico.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hipoglucemia, anorexia.
- Trastornos cardíacos.
- Hipertensión, hipotensión, arritmias, bradicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, paro cardíaco.
- Trastornos del sistema nervioso: Mareo, dolor de cabeza, agitación; parestesia, alucinaciones, convulsiones.

## Trastornos gastrointestinales:

- Boca seca, náuseas, vómito, diarrea.
- Trastornos hepato biliares: Ictericia
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Rubor, diaforesis, eritema multifforme.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Temblor.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

Síndrome de abstinencia a opiáceos, reacciones en el sitio de inyección, dolor postoperatorio.

**Advertencias generales:** Como la duración de acción de algunos opiáceos puede superar a la de la naloxona, tras su administración se debe vigilar por algunas horas al paciente ante la posibilidad de reaparición del efecto depresor y de la consecuente necesidad de repetir la dosificación. En pacientes con dependencia física a opiáceos (incluyendo neonatos cuyas madres son adictas) la naloxona puede dar lugar a síntomas de retirada (síndrome de abstinencia) cuya severidad y duración se relacionan directamente con la dosis administrada, el grado de dependencia y el tipo de opiáceo que la genera (de acción corta o prolongada). Tras el uso de opiáceos en una cirugía se debe evitar la dosificación excesiva de naloxona debido al riesgo de una muy rápida reversión de la analgesia con manifestaciones que incluyen: náuseas, vómito, sudoración, temblor, variaciones de presión arterial, convulsiones, taquicardia ventricular, fibrilación, edema pulmonar y paro cardíaco. Dado que el uso de naloxona se ha asociado a reacciones cardiopulmonares adversas (como taquicardia ventricular, fibrilación, edema pulmonar y arritmias cardíacas) que pueden resultar en encefalopatía, coma y, ocasionalmente, muerte, se recomienda usar con precaución extrema y vigilancia periódica en pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente o que reciben medicamentos potencialmente cardiotoxicos. La seguridad y eficacia de la naloxona en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal no ha sido establecida, por lo cual se recomienda en tales casos usar con precaución.

**Embarazo:** Dado que no hay evidencia experimental de teratogenicidad o embriotoxicidad con la naloxona, ni existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su uso en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. En tal sentido, se debe tener en cuenta que en embarazadas opiáceodependientes, el uso de naloxona puede causar (tanto en ellas como en el feto) un síndrome de abstinencia agudo.

**Lactancia:** Dado que no se conoce si la naloxona se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se recomienda suspender la lactancia durante las 24 horas posteriores a la administración del producto.

**Interacciones:** Con medicamentos, alimentos y bebidas. Debido al prolongado efecto depresor de la buprenorfina resultante de su lenta disociación del receptor opioide, se requieren dosis elevadas de naloxona para antagonizar su acción.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**Sobredosis:** Signos y síntomas. No se han reportado casos de sobredosificación con naloxona. En principio, no cabe esperar manifestaciones distintas a las reportadas como reacciones adversas con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor severidad.

Conservar a temperatura menor a 30 °C.  
Protegido de la humedad y de la luz.

## CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA. USO HOSPITALARIO

**Farmacéutico Patrocinante:** Dra. Adriana Augé.  
**Fabricado por:** Jackson Laboratories PVT, LTD, India.  
**Representado y distribuido por:** ACEC Soluciones Médicas, C.A.  
República Bolivariana de Venezuela.  
[www.acecsolucionesmedicas.com](http://www.acecsolucionesmedicas.com)