**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


## 1. Wat is Naloxon HCL-hameln 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml is een medicijn, dat wordt toegepast om de effecten van een overdosering met een opiaat, bijvoorbeeld morfine, tegen te gaan.

Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml 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 ademhalen) tegen te gaan.
Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml 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 behandeld worden met Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml om de ongewenste effecten van opiaten op te heffen, bijvoorbeeld als hij/zij last heeft van ademhalingsproblemen of depressie van het centrale zenuwstelsel.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit **medicijn**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.
- als u **verslaafd bent aan opiaten** (bijvoorbeeld morfine) of een hoge dosering van een dergelijk product hebt gekregen (u kunt dan sterke ontwenningsverschijnselen krijgen, nadat u Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml heeft toegediend gekregen; de symptomen hiervan kunnen hoge bloeddruk, hartkloppingen, ernstige ademhalingsproblemen of hartstilstand zijn).
- indien u **last** heeft van uw **hart** of uw **bloedsomloop** (omdat bijwerkingen, zoals hoge of lage bloeddruk, hartkloppingen of ernstige ademhalingsproblemen dan eerder kunnen optreden).

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Indien u **pijnstillende medicijnen,** zoals **buprenorfine,** gebruikt. Het pijnstillend effect kan zelfs sterker worden, als u behandeld wordt met Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml. Echter, de opheffing van ongewenste effecten, zoals onderdrukking van de ademhaling veroorzaakt door buprenorfine, is beperkt.
- Indien u **kalmerende medicijnen** gebruikt, omdat Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml dan mogelijk minder effect heeft.
- Indien u medicijnen gebruikt, die invloed hebben op uw **hart of bloedsomloop** (bijv. bloeddrukverlagende medicijnen zoals clonidine), ook degene, die zonder recept verkrijgbaar zijn.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Informeer uw behandelend arts, als u alcohol heeft gebruikt. Bij patiënten met een meervoudige vergiftiging (met opiaten en kalmeringsmiddelen of alcohol) kan Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml minder effect hebben.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Er is onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik van Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml bij zwangere vrouwen. Tijdens uw zwangerschap zal de arts de voordelen van het gebruik van Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml afwegen ten opzichte van de mogelijke nadelen voor embryo of foetus.
Het is niet bekend, of Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml in de moedermelk terecht komt en het is niet vastgesteld, of kinderen, die borstvoeding krijgen, door Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml worden beïnvloed. Daarom dient borstvoeding vermeden te worden gedurende 24 uur na toediening.
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 medicijn gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Als u Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml toegediend hebt gekregen om de effecten van opiaten tegen te gaan, mag u gedurende 24 uur na toediening niet aan het verkeer deelnemen, geen machines bedienen of u bezig houden met andere activiteiten, welke fysieke of mentale kracht kosten, omdat de effecten van opiaten terug kunnen keren.

**Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml bevat natrium**
Dit medicijn bevat 3,54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

**De gebruikelijk doseringen, welke u toegediend krijgt zijn**
<u>Opheffing van de ongewenste effecten van opiaten</u>

| | |
|---|---|
| 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. |

<u>Diagnose van overdosering of vergiftiging met opiaten</u>

| | |
|---|---|
| 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, indien nodig kan de dosis in de volgende injectie worden **verhoogd** naar 0,1 mg/kg. |

<u>Opheffing van de ongewenste effecten van opiaten bij neonaten, waarvan de moeders opiaten toegediend hebben gekregen</u>

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 er zeker van te zijn , dat het gewenste effect van Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml optreedt. Extra doseringen mogen, indien noodzakelijk, elke 1-2 uur gegeven worden.

Bij oudere 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 HCl-hameln 0,4 mg/ml met de nodige voorzichtigheid te worden toegediend, omdat ernstige bijwerkingen, zoals te snelle hartslag (ventriculaire tachycardie) en fibrilleren kunnen optreden.

Als u de indruk heeft, dat het effect van Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml te sterk of te zwak is, informeer dan uw arts.

*Wijze van toediening*
Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml 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 HCl-hameln 0,4 mg/ml wordt aan u toegediend door uw anesthesist of een ervaren arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het kan moeilijk zijn om vast te stellen, wat de bijwerkingen van Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml zijn, omdat het altijd wordt toegediend, nadat een ander medicijn is gebruikt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Misselijkheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Snelle hartslag
- Toename of afname van de bloeddruk (u kunt hoofdpijn krijgen of u flauw voelen)
- Overgeven
- Als teveel is toegediend na een operatie, kunt u opgewonden raken en pijn voelen (omdat de pijnstillende effecten van de medicijnen, die aan u zijn toegediend, zijn opgeheven net als de effecten op uw ademhaling).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Onvrijwillig beven of trillen (tremor)
- Zweten
- Veranderingen in de wijze, waarop het hart slaat
- Langzame hartslag
- Diarree
- Droge mond
- Teveel ademhalen (hyperventilatie)
- Irritatie van de vaatwand is waargenomen na intraveneuze toediening
- Plaatselijke irritatie en ontsteking zijn waargenomen na intramusculaire toediening

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Stuipen (convulsies)
- spanning

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Allergische reacties (netelroos, ontsteking van het neusslijmvlies of een koude, moeilijke ademhaling, forse zwelling (Quincke´s oedeem))
- Allergische shock
- Ongecoördineerde hartslag (fibrilleren)
- Hartstilstand
- Vloeistof in de longen (longoedeem, uittreding van weefselvocht uit de longblaasjes, waardoor gaswisseling wordt belemmerd
- Verkleuring en beschadigingen 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dies vindt u 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.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaar verdunde oplossingen beneden 25 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is naloxonhydrochloride.

Elke ampul van 1 ml bevat 0,4 mg naloxonhydrochloride (als naloxonhydrochloridedihydraat).
De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, verdund zoutzuur (voor instelling van de pH) en water voor injecties.

**Hoe ziet Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?**

Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml 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**

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Duitsland

**Fabrikant**

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Duitsland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slowakije

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polen

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 28360.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen**

| | |
|---|---|
| Duitsland | Naloxon-hameln 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung |
| Denemarken | Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning |
| Nederland | Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie |
| Noorwegen | Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning |
| Verenigd Koninkrijk | Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion |
| Zweden | Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Houdbaarheid na aanbreken:
Na aanbreken dient het medicijn direct gebruikt te worden.

Houdbaarheid na verdunning
De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik werd aangetoond gedurende een periode van 24 uur beneden 25 °C.
Vanuit microbiologisch oogpunt gezien 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 normaal mogen deze 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 HCl-hameln 0,4 mg/ml alleen te worden verdund met natriumchloride 0,9% of glucose 5%.
5 ampullen Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml (2 mg) in 500 ml oplossing geven 4 µg/ml.

Naloxonhydrochloride mag niet gelijktijdig worden toegediend met preparaten, die bisulfiet, metabisulfiet of anionen met een lange keten dan wel een hoog moleculair gewicht bevatten. Tevens mag het niet toegediend worden samen met een alkalische oplossing.

Dit medicijn is uitsluitend voor éénmalig gebruik.
Controleer het medicijn voor gebruik visueel (ook na verdunning).
Gebruik uitsluitend heldere en kleurloze oplossingen, welke praktisch vrij zijn van deeltjes.