

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nuxoid 1,8 mg спрей за нос, разтвор в еднодозова опаковка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка опаковка спрей за нос съдържа 1,8 mg налоксон (naloxone) (като хидрохлорид дихидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор в еднодозова опаковка.

Бистър, безцветен до бледо жълт разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Nuxoid е предназначен за незабавно прилагане, като спешно лечение при известно или подозирано предозиране с опиат, което се проявява с потискане на дихателната и/или централната нервна система, както извън, така и в здравни заведения.

Nuxoid е показан при възрастни и юноши на 14 и повече години.

Nuxoid не замества спешната медицинска грижа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на 14 и повече години

Препоръчителната доза е 1,8 mg, приложена в едната ноздра (един спрей за нос).

В някои случаи може да са необходими допълнителни дози. Подходящата максимална доза Nuxoid зависи от конкретната ситуация. Ако пациентът не реагира, втората доза трябва да се приложи след 2-3 минути. Ако пациентът реагира на първото приложение, но след това отново се потисне дихателната му система, втората доза трябва да се приложи незабавно.

Допълнителни дози (ако са налични) трябва да се прилагат с редуване на ноздрите и пациентът трябва да бъде наблюдаван, докато се чака пристигането на екип на спешна помощ. Екипът на спешна помощ може да приложи още дози в съответствие с местните указания.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Nuxoid при деца под 14 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Назално приложение

Нухойд трябва да се прилага възможно най-бързо, за да се избегне увреждане на централната нервна система или смърт.

Нухойд съдържа само една доза и следователно не трябва да се подлага на първична подготовка или да се тества преди прилагането.

Подробни инструкции как да се използва Нухойд са дадени в листовката, а на гърба на всеки блистер са отпечатани кратки указания за започване на лечението. В допълнение е осигурено обучение чрез видео и карта с информация за пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инструктиране на пациентите/потребителите за правилното използване на Nuxoid

Нухойд трябва да се отпуска само след като се установи, че лицето е подходящо и компетентно да прилага налоксон при съответните обстоятелства. Пациентите или всяко друго лице, което може да трябва да приложи Нухойд, трябва да се инструктират относно правилното му използване и това, колко е важно да се потърси медицинска помощ.

Нухойд не е заместител на спешни медицински грижи и може да се използва вместо интравенозна инжекция, когато няма незабавен интравенозен достъп.

Нухойд е показан да се прилага като част от реанимационните мероприятия при заподозрени нещастни случаи с предозиране, където са използвани или има подозрение за използване на опиоиди, вероятно в немедицински условия. Поради това предписващият лекар трябва да предприеме необходимите стъпки, за да гарантира, че пациентът и/или всяко друго лице, което може да е в състояние да прилага Нухойд, напълно разбира показанията и употребата на Нухойд.

Предписващият лекар трябва да опише симптомите, които позволяват предполагаема диагноза потискане на централната нервна система (ЦНС)/дихателната система, показанието и указанията за употреба на пациента и/или лицето, което може да трябва да прилага този продукт на пациент с известно или заподозряно събитие на предозиране с опиати. Това трябва да се извършва в съответствие с обучителните материали за Нухойд.

Проследяване на отговора на пациента

Пациентите, които реагират задоволително на Нухойд, трябва да бъдат наблюдавани внимателно. Ефектът от някои опиати може да бъде по-дълготраен от ефекта на налоксон, което може да доведе до повторна проява на респираторна депресия и следователно, може да се наложи прилагането на допълнителни дози налоксон.

Синдром на отнемане на опиоиди

Получаването на Нухойд може да доведе до бързо неутрализиране на опиоидния ефект, което може да причини остър синдром на отнемане (вж. точка 4.8). Пациентите, които получават опиоиди за облекчаване на хронична болка, могат да изпитат болка и симптоми на отнемане на опиоида при приложение на Нухойд.

Ефективност на налоксон

Реверсията на индуциран от бупренорфин респираторна депресия може да е непълна. Ако има непълен отговор, дишането трябва да бъде подпомогнато механично.

Интраназалната абсорбция и ефикасността на налоксон може да бъдат променени при пациенти с наранена носна лигавица и дефекти на септума.

Педиатрична популация

Опиоидното отнемане може да бъде животозастрашаващо при новородените, ако не бъде разпознато и лекувано правилно, и може да включва следните признаци и симптоми: конвулсии, прекомерен плач и хиперактивни рефлексии.

Помощно(и) вещество(а)

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налоксон предизвиква фармакологичен отговор поради взаимодействието с опиати и опиатни антагонисти. Когато се прилага на пациенти, зависими от опиати, налоксон може да причини симптоми на остро отнемане при някои хора. Описани са високо кръвно налягане, сърдечна аритмия, оток на белия дроб и спиране на сърдечната дейност, най-вече когато налоксон се използва след операция (виж. точки 4.4 и 4.8).

Приложението на Nuxoid може да намали аналгетичните ефекти на опиатите, използвани главно за облекчаване на болката, заради свойствата на антагонист (виж. точка 4.4).

При приложение на налоксон на пациенти, които са получили бупренорфин като аналгетик, може да се възстанови пълна аналгезия. Смята се, че този ефект при бупренорфин е резултат от кривата доза-отговор във форма на арка, с понижаваща се аналгезия в случай на високи дози. Обаче овладяването на потискането на дихателната система, причинено от бупренорфин е ограничено.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни от използването на налоксон при бременни жени. Проучванията при животни показват данни за репродуктивна токсичност само при токсични дози при майката (вж. точка 5.3). Потенциалният риск за хората е неизвестен. Nuxoid не трябва да се използва по време на бременност, освен когато клиничното състояние на жената изисква лечение с налоксон.

При бременни жени, които се лекуват с Nuxoid, фетусът трябва да се наблюдава за признаци на дистрес.

При бременни жени, които са зависими от опиати, прилагането на налоксон може да причини симптоми на отнемане при новородените деца (виж. точка 4.4).

Кърмене

Не е известно дали налоксон се отделя в кърмата и не е установено дали децата, които са кърмени, са засегнати от налоксон. Въпреки това, тъй като налоксон практически не е бионаличен при перорален прием, неговият потенциал да засегне кърменото дете е незначителен. Трябва да се действа предпазливо при прилагане на налоксон на кърмещата майка, но няма нужда да се прекратява кърменето. Бебета, кърмени от майки, които са лекувани с Nuxoid, трябва да се проследяват за признаци на седация или раздразнителност.

Фертилитет

Липсват клинични данни за ефектите на налоксон върху фертилитета, но данните от проучвания при плъхове (виж. точка 5.3) не показват ефекти.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите, които са получили налоксон за неутрализиране на ефектите на опиати, трябва да бъдат предупредени да не шофират, да не работят с машини и да не се ангажират с други дейности, изискващи физическо или умствено усилие най-малко в продължение на 24 часа, защото ефектът на опиата може да се върне.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честата нежелана реакция (НР), наблюдавана при прилагането на налоксон е гадене (честота - много чести). При налоксон се очаква типичен синдром на отнемане на опиат, който може да бъде причинен от рязкото спиране на опиат при физически зависими от него лица.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са докладвани за Nuxoid и/или други, съдържащи налоксон лекарствени продукти, по време на клинични проучвания и от постмаркетинговия опит. НР са изброени по-долу по системо-органен клас и честота.

Категориите по честота са определени за онези нежелани реакции, за които се счита, че имат поне вероятна причинно-следствена връзка с налоксон и са определени като много чести: ($\geq 1/10$); чести: ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редки: ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) много редки: ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Много редки:	Свръхчувствителност, анафилактичен шок
--------------	--

Нарушения на нервната система

Чести	Замайване, главоболие
-------	-----------------------

Нечести	Тремор
---------	--------

Сърдечни нарушения

Чести	Тахикардия
-------	------------

Нечести	Аритмия, брадикардия
---------	----------------------

Много редки	Сърдечно мъждене, спиране на сърцето
-------------	--------------------------------------

Съдови нарушения

Чести	Хипотония, хипертония
-------	-----------------------

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести	Хипервентиляция
Много редки	Белодробен оток

Стомашно-чревни нарушения

Много чести	Гадене
Чести	Повръщане
Нечести	Диария, пресъхване на устата

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести	Хиперхидроза
Много редки	Еритема мултиформе

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести	Синдром на опиоидно отнемане (при пациенти, зависими към опиоиди)
---------	---

Описание на избраните нежелани реакции

Синдром на опиоидно отнемане

Признаци и симптоми на синдрома на опиоидно отнемане включват безпокойство, раздразнителност, хиперестезия, гадене, повръщане, стомашно-чревна болка, мускулни спазми, дисфория, безсъние, тревожност, хиперхидроза, пилоерекция, тахикардия, повишено кръвно налягане, прозяване, пирексия. Може да се наблюдават и поведенчески промени, включително агресивно поведение, нервност и възбуда.

Съдови нарушения

В съобщения за интравенозен/интрамускулен налоксон: хипотония, хипертония, сърдечна аритмия (включително вентрикуларна тахикардия и фибриляция) и белодробен оток са настъпили при постоперативната употреба на налоксон. Нежелани сърдечносъдови събития са се появявали по-често при постоперативни пациенти със съществуващо сърдечносъдово заболяване или при тези, получаващи други лекарствени продукти, които предизвикват подобни нежелани сърдечносъдови събития.

Педиатрична популация

Nuxoid е предназначен за употреба при юноши на 14 години и повече. Честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции при юноши се очаква да бъдат същите, както при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

С оглед на показанието и широкия терапевтичен прозорец не може да се очаква предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антидоти, АТС код: V03AB15

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Налоксон, полусинтетично производно на морфин (N-алил-нор-оксиморфон) е специфичен опиоиден антагонист, който действа конкуритивно на опиоидните рецептори. Той показва много висок афинитет към местата на опиоидния рецептор и следователно заменя, както опиоидните, така и частичните антагонисти. Налоксон не притежава „агонистични” или морфиноподобни свойства, характерни за други опиоидни антагонисти. В отсъствието на опиоидни или агонистични ефекти на други опиоидни антагонисти, той практически не показва фармакологична активност. Налоксон не показва развитие на толерантност или физическа или психична зависимост.

Тъй като продължителността на действието на някои опиоидни агонисти може да бъде по-дълга от тази на налоксон, ефектите на опиоидния агонист могат да се възвърнат при изчезване на ефектите на налоксон. Това може да наложи повторни дози налоксон - макар че нуждата за повторни дози налоксон зависи от количеството, типа и пътя на приложение на опиоидния агонист, който се третира.

Педиатрична популация

Липсват данни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Интраназалното приложение на налоксон показва бърза абсорбция на налоксон, както е видно от много ранната поява (1 минута след прилагане) на активното вещество в системното кръвообращение.

Едно проучване, което изследва интраназален налоксон в дози 1, 2, 4 mg (MR903-1501), показва, че медианата (диапазон) на t_{max} , свързано с интраназално приложение на налоксон, е 15 (10, 60) минути за 1 mg, 30 (8, 60) минути за 2 mg и 15 (10, 60) минути за 4 mg интраназална доза. Началото на действието след интраназално приложение може основателно да се очаква да се прояви при всеки човек преди достигане на t_{max} .

Стойностите на полуживот (half value duration, HVD) при интраназално приложение са по-големи от тези при интрамускулно приложение (интраназално, 2 mg, 1,27 h, интрамускулно, 0,4 mg 1,09 h), от което можем да заключим за по-голяма продължителност на действие на налоксон, приложен интраназално, отколкото приложен интрамускулно. Ако продължителността на действие на опиоидния агонист превишава тази на интраназалния налоксон, ефектите на опиоидния агонист могат да се възвърнат с необходимост от второ интраназално приложение на налоксон.

Проучване е показало средна абсолютна бионаличност 47% и среден полуживот 1,4 h при интраназални дози 2 mg.

Биотрансформация

Налоксон се метаболизира бързо в черния дроб и се отделя в урината. Той претърпява екстензивен чернодробен метаболизъм главно чрез глюкурониране. Главните метаболити са налоксон-3-глюкуронид, 6-бета-налоксол и неговия глюкуронид.

Елиминиране

Няма налични данни за екскреция на налоксон след интраназално приложение, но фармакокинетиката на маркиран налоксон след интравенозно приложение е изследвана при здрави доброволци и зависими от опиати пациенти. След интравенозна доза 125 µg, 38 % от дозата е възстановена в урината в рамките на 6 часа при здрави доброволци в сравнение с 25 % от дозата, която е възстановена при зависими от опиати пациенти за същия период от време. След период от 72 часа, 65 % от инжектираната доза е възстановена в урината при здрави доброволци в сравнение с 68 % от дозата при зависими от опиати пациенти.

Педиатрична популация

Липсват данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Генотоксичност и канцерогенност

Налоксон не е мутагенен при бактериален тест за обратни мутации, но е дал положителен резултат при тест с миши лимфом, като е кластогенен *in vitro*, но не е кластогенен *in vivo*. Налоксон не е канцерогенен след перорално приложение при 2-годишно проучване при плъхове или при 26-седмично проучване при Tg.rasH2 мишки. Като цяло доказателствата показват, че налоксон представлява минимален, ако има такъв, риск за генотоксичност и канцерогенност при хората.

Репродуктивна токсичност и токсичност за развитието

Налоксон няма ефект върху фертилитета и репродукцията при плъхове или върху ранното ембрионално развитие при плъхове и зайци. При пери-постнатални проучвания при плъхове, налоксон е причинил повече смъртни случаи при малките в периода непосредствено след раждане при високите дози, които също са довели до значителна токсичност за майката при плъхове (напр. загуба на тегло, конвулсии). Налоксон не е засегнал развитието или поведението на оцелелите малки. Следователно, налоксон няма тератогенен ефект при плъхове или зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Тринатриев цитрат дихидрат (E331)

Натриев хлорид

Хлороводородна киселина (E507)

Натриев хидроксид (E524)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първичната опаковка се състои от флакон от стъкло тип I със силиконизирана хлоробутилова запушалка, съдържащ 0,1 ml разтвор. (Устройството за впръскване се състои от полипропилен и неръждаема стомана.

Всяка опаковка съдържа два еднодозови спрея за нос.

6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
United Drug House Magna Drive
Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1238/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 10 ноември 2017 г.

Дата на последно подновяване: 15 септември 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Нидерландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускането на пазара на Nuxoid Притежателят на разрешението за употреба трябва да съгласува с компетентните национални власти съдържанието и формата на обучителните материали, включително средствата за комуникация, начините за разпространение и всички останали аспекти на програмата.

Одобренията от местния орган материали ще бъдат публикувани на нерекламния уебсайт nuxoid.com, откъдето ще могат свободно да се изтеглят според нуждите. QR код на опаковката и в листовката ще води до nuxoid.com, за да се гарантира бърз достъп до сайта в случай на повторно обучение „точно навреме“ при наблюдавано предозиране с опиати.

ПРУ ще осигури във всяка ДЧ, където се продава Nuxoid, на всички заинтересовани медицински специалисти (health care professionals, HCP), които се очаква да предписват и/или доставят Nuxoid следните материали:

- Ръководство за HCP с указания за провеждане на обучение
- Карта с информация за пациента/болногледача
- Достъп до видео за това как да се използва Nuxoid

Ръководството за HCP включва:

- Кратко въведение относно Nuxoid
- Списък на обучителните материали, включени в програмата за обучение
- Подробности за това каква информация следва да се споделя при обучението на пациента/болногледача
 - какво е поведението при доказано или подозирано предозиране и как правилно да се прилага Nuxoid
 - как да се сведе до минимум появата и тежестта на следните рискове, свързани с Nuxoid: повторна проява на респираторна депресия, отключване на ефект на остра опиоидна абстиненция и липса на ефикасност поради лекарствена грешка
- Указания за това, че HCP трябва да предостави на пациента/болногледача PIC и да се увери, че пациентът/болногледачът знае, че може да гледа и обучителен видеоклип на nuxoid.com и е инструктиран да прочете листовката, включена в картонената опаковка на лекарствения продукт, и кратките указания за започване на лечението (QSG) върху първичната опаковка – блистер.

Картата с информация за пациента (PIC) включва:

- Информация за Nuxoid и фактът, че той не може да замени предоставянето на основни животоподдържащи грижи
- Идентифициране на проявите на суспектно опиоидно предозиране, особено респираторна депресия и информация за това как да се проверяват дихателните пътища и дишането
- Акцент върху необходимостта да се потърси незабавно спешна помощ с линейка
- Информация за това как да се използва назалният спрей за правилното приложение на Nuxoid
- Информация за поставянето на пациента в положение за възстановяване и приложение на втора доза, ако е необходимо, в същото положение
- Информация за това какви действия следва да се предприемат и как да се наблюдава пациентът до пристигането на спешна медицинска помощ
- Запознаване с възможните съществени рискове като симптоми на опиоидна абстиненция и повторна поява на респираторна депресия

- Справка с QSG върху обратната страна на първичната опаковка на лекарствения продукт

Видеото включва:

- Стъпки, които подробно описват лечението на пациента, които съответстват на информацията в PIC и листовката
- На разположение е като
 - линк за онлайн достъп до HPD и PIC

За държави, в които Nuxoid не се предлага на пазара и няма одобрени обучителни материали, на nuxoid.com това ще е отбелязано под линка за държавата и ще бъде предоставен линк към одобрената листовка за тази държава, която също съдържа ключовата информация, представена в обучителните материали, за това как да се идентифицира предозиране и как да се използва Nuxoid.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нухойд 1,8 mg спрей за нос, разтвор в еднодозова опаковка
налоксон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка опаковка спрей за нос доставя 1,8 mg налоксон (като хидрохлорид дихидрат)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: тринатриев цитрат дихидрат (E331), натриев хлорид, хлороводородна киселина (E507), натриев хидроксид (E524), пречистена вода

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Спрей за нос, разтвор в еднодозова опаковка

2 еднодозови опаковки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Назално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не задействайте или тествайте преди употреба. Всеки спрей съдържа само една доза.

При предозиране с опиоиди (като хероин)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Не замразявайте.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
United Drug House Magna Drive
Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1238/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР:

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Видеоклип/повече информация: <включен QR код> + www.nyxoid.com

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nyxoid

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нухoid 1,8 mg спрей за нос, **разтвор в еднодозова опаковка**
налоксон

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

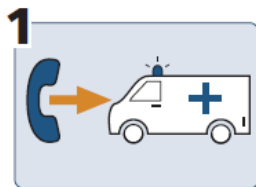
EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Спрей за нос, една доза, при предозиране с опиати (като хероин)
Не тествайте преди употреба.



Извикайте линейка



Поставете в легнало положение. Наклонете главата назад.



Пръснете в едната ноздра.



Поставете в положение за възстановяване.

Няма подобрение? След 2-3 минути, използвайте 2^{-ия} спрей.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ИНТРАНАЗАЛЕН СПРЕЙ/ЕТИКЕТ НА УСТРОЙСТВОТО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Нухoid 1,8 mg спрей за нос, **разтвор в еднодозова опаковка**
налоксон
Назално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН №

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,8 mg

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Nuxoid 1,8 mg спрей за нос, разтвор в опаковка, съдържаща една доза налоксон (naloxone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nuxoid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Nuxoid
3. Как трябва да се дава Nuxoid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nuxoid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Nuxoid и за какво се използва

Това лекарство съдържа активното вещество налоксон. Налоксон временно неутрализира ефектите на опиати, като хероин, метадон, фентанил, оксикодон, бупренорфин и морфин.

Nuxoid е спрей за нос, използван за спешно лечение на предозиране с опият или възможно предозиране с опият при възрастни и юноши над 14 години. Признаците на предозиране включват:

- проблеми с дишането,
- прекомерна сънливост
- липса на реакция на силен шум или допир.

Ако сте изложени на риск от предозиране с опият, трябва да носите винаги Nuxoid със себе си. Nuxoid действа за кратко време, само за да неутрализира ефекта на опиатите, докато чакате спешна медицинска помощ. Не замества спешната медицинска помощ. Nuxoid е предназначен за употреба от подходящо обучени лица.

Винаги казвайте на приятелите и семейството Ви, че носите Nuxoid с Вас.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nuxoid

Не използвайте Nuxoid

Ако сте алергични към налоксон или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Nuxoid ще Ви бъде предоставен само, след като Вие или Вашият болногледач сте като получите указания как да го използвате.

Той трябва да бъде даден веднага и не заменя спешните медицински грижи.

- **Трябва да се обадите на спешна помощ при подозрение за предозиране с опиати.**

Признаците и симптомите на предозиране с опиат могат да се върнат след прилагане на този спрей за нос. Ако това се случи, може да Ви бъдат дадени още дози след 2 до 3 минути, като се използва нов спрей за нос. Пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно до пристигането на спешна помощ след прилагане на това лекарство.

Състояния, за които трябва да следите

- ако сте физически зависим(а) от опиати или ако сте получили високи дози опиати (например хероин, метадон, фентанил, оксикодон, бупренорфин или морфин). Можете да получите силни симптоми на отнемане с това лекарство (вижте по-късно в точка 4 от тази листовка под „Състояния, за които трябва следите“)
- ако вземате опиати за контролиране на болка. Болката може да се увеличи, когато получите Nuxoid
- ако използвате бупренорфин. Nuxoid може да не неутрализира напълно проблемите с дишането.

Кажете на Вашия лекар, ако вътрешната страна на носа Ви е наранена, тъй като това може да повлияе на начина, по който действа Nuxoid.

Деца и юноши

Nuxoid не е предназначен за употреба от деца или юноши под 14 години.

Използване на Nuxoid при приближаващо раждане

Уведомете Вашата акушерка или Вашия лекар, ако сте използвали **Nuxoid** при приближаване на или по време на **раждане**.

Вашето бебе може да получи **внезапен синдром на отнемане на опиат**, който може да бъде животозастрашаващ, ако не се лекува.

Внимавайте за следните симптоми при бебето Ви през първите **24 часа** след раждане на бебето:

- пристъпи (припадъци)
- плач повече от обичайното
- повишени рефлексии.

Други лекарства и Nuxoid

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди получаването на това лекарство.

Ако сте получавали Nuxoid по време на бременността или кърменето, бебето Ви трябва да бъде наблюдавано отблизо.

Шофиране и работа с машини

След приемане на това лекарство не трябва да шофирате, да работите с машини или да се ангажирате с каквато и да е друга физически или умствено натоварваща дейност най-малко в продължение на 24 часа, защото ефектите на опиатите могат да се проявят отново.

Nuxoid съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как трябва да се дава Nuxoid

Винаги приемайте това лекарство точно както са Ви казали Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

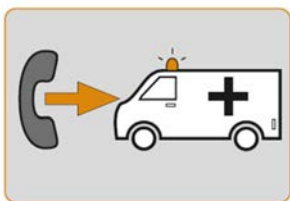
Ще бъде осигурено обучение как да използвате Nuxoid, преди да Ви се достави. По-долу ще намерите указания стъпка по стъпка.

Указания за прилагане на спрей за нос Nuxoid

1. Проверете за симптоми и реакция

- **Проверете за реакция, за да видите дали човекът е в съзнание.** Можете да извикате името му, да разтърсите внимателно рамената му, да говорите силно в ухото му, да разтъркате гръдната кост (стернум), да ошипете ухото му или кожата около нокътя.
- **Проверете дихателните пътища и дишането.** Прочистете устата и носа от запушвания. За 10 секунди проверете дишането – гърдите движат ли се? Можете ли да чуете звуци от дишането? Можете ли да почувствате дъх на бузата си?
- **Проверете за признаци на предозиране,** като: липса на отговор при докосване или звуци, бавно неравномерно дишане или липса на дишане, хъркане, задъхване или даване, сини или лилави нокти или устни, много малки зеници.
- **Ако се подозира предозиране, трябва да се даде Nuxoid възможно най-скоро.**

2. Повикайте линейка. Nuxoid не заменя спешната медицинска грижа.



3. Отлепете задната част на блистера от края, за да извадите спрея за нос от опаковката. Сложете спрея за нос наблизко.



4. Поставете пациента легнал по гръб. Поддържайте тила и позволете главата да се наклони назад. Махнете всичко, което може да блокира носа.



5. Дръжте назалния спрей с палец в основата на буталото и поставете Вашия показалец и среден пръст от двете страни на ноздрата. **Не задействайте и не пробвайте назалния спрей, преди да го приложите**, тъй като съдържа само една доза налоксон и не може да се използва повторно.



6. Поставете внимателно предния край на устройството в **едната ноздра**. **Натиснете плътно буталото, докато щракне**, за да приложите дозата. Извадете предния край на устройството от ноздрата след даване на дозата.



7. Поставете пациента в **положение за възстановяване** на една страна с отворена уста, насочена към земята, и останете с пациента, докато пристигне спешна помощ. Наблюдавайте за подобрене в дишането на пациента, подвижност и реагиране на шум и допир.



8. Ако пациентът **няма подобрене** в рамките на **2 - 3 минути**, може да бъде дадена **втора доза**. Имайте предвид, че дори и да се събуди, може пак да изпадне в безсъзнание и да спре да диша. Ако това се случи, втората доза може да се даде веднага. Дайте Nuxoid в другата ноздра, като използвате нов спрей за нос Nuxoid. Това може да се направи, **докато пациентът е в положение за възстановяване**.

9. Ако пациентът не реагира на две дози, може да се дават още дози (ако са налични). Останете с пациента и продължете да наблюдавате за подобрене, до пристигне на спешна помощ, която ще приложи по-нататъшно лечение.

При пациенти, които са в безсъзнание и не дишат нормално, трябва да бъде оказана допълнителна животоспасяваща помощ.

За повече информация или видеоклип сканирайте QR кода или посетете www.nyxoid.com

<QR код> + www.nyxoid.com

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции по-долу могат да се получат с това лекарство.

Състояния, за които да следите

Nyxoid може да причини остри **симптоми на отнемане**, ако пациентът е зависим от опиодни наркотици. Симптомите могат да включват: синдром на опиоидно отнемане, включително безпокойство, раздразнителност, хиперестезия (повишена чувствителност на кожата), гадене, повръщане, стомашно-чревна болка (стомашни спазми), мускулни спазми (внезапно стягане на мускулите, болки по тялото), дисфория (неприятно или некомфортно настроение), инсомния (безсъние), тревожност, хиперхидроза (прекомерно изпотяване), пилоерекция (настръхване на кожата, втрисане или треперене), тахикардия (учестен сърдечен ритъм), повишено кръвно налягане, прозяване, пирексия (висока температура). Може да се наблюдават и промени в поведението, включително агресивно поведение, нервност и възбуда.

Острите симптоми на отнемане не са чести (може да засегнат до 1 на 100 души).

Кажете на Вашия лекар, ако изпитате някой от тези симптоми.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

- Гадене

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

- Замайване, главоболие
- Учестен сърдечен ритъм
- Високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане
- Повръщане

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- Треперене
- Забавен сърдечен ритъм
- Изпотяване
- Неравномерен сърдечен ритъм
- Диария
- Пресъхване на устата
- Учестено дишане

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека

- Алергични реакции, като подуване на лицето, устата, устните или гърлото, алергичен шок

- Животозастрашаващ неравномерен сърдечен пулс, инфаркт
- Събиране на течност в белия дроб
- Проблеми на кожата, като сърбеж, обрив, зачервяване, подуване, силно лющене или белене на кожата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Nuxoid

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката, блистера и етикета след „Годен до”/“EXP”. Сроктът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не замразявайте.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които повече не са Ви нужни. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nuxoid

- Активно вещество: налоксон. Всеки спрей за нос съдържа 1,8 mg налоксон (като хидрохлорид дихидрат).
- Други съставки: тринатриев цитрат дихидрат (E331), натриев хлорид, хлороводородна киселина (E507), натриев хидроксид (E524) и пречистена вода (вижте „Nuxoid съдържа натрий“ в точка 2).

Как изглежда Nuxoid и съдържание на опаковката

Това лекарство съдържа налоксон в 0,1 ml бистър, безцветен до бледожълт разтвор в предварително напълнено спрей за нос, разтвор в еднородна опаковка (спрей за нос, разтвор).

Nuxoid е опакован в картонена кутия, която съдържа 2 спрея за нос, запечатани поотделно в блистери. Всеки спрей за нос съдържа една единична доза налоксон.

Притежател на разрешението за употреба

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
United Drug House Magna Drive
Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24
Ирландия

Производител

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16
3832 RC Leusden
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma BV
+32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

България

ТП „Мундифарма медикъл ООД“
Тел.: +359 2 962 13 56
e-mail: mundipharma@mundipharma.bg

Česká republika

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
organizační složka
Tel: +420 296 188 338
E-Mail: office@mundipharma.cz

Danmark

Mundipharma A/S
Tlf. +45 45 17 48 00
nordics@mundipharma.dk

Deutschland

Mundipharma GmbH
Gebührenfreie Info-Line: +49 69 506029-000
info@mundipharma.de

Eesti

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
L-Irlanda
Tel +353 1 206 3800

Ελλάδα

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Ιρλανδία
Tel +353 1 206 3800

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

France

MUNDIPHARMA SAS
+33 1 40 65 29 29
infomed@mundipharma.fr

Lietuva

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Airija
Tel +353 1 206 3800

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma BV
+32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

Magyarország

Medis Hungary Kft
Tel: +36 23 801 028
medis.hu@medis.com

Malta

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
L-Irlanda
Tel +353 1 206 3800

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0)33 450 82 70
info@mundipharma.nl

Norge

Mundipharma AS
Tlf: +47 67 51 89 00
nordics@mundipharma.dk

Österreich

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 (0)1 523 25 05
info@mundipharma.at

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel: + (48 22) 3824850
office@mundipharma.pl

Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 901 31 62
medinfo@mundipharma.pt

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46
medis.hr@medis.com

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel +353 1 206 3800

Ísland

Icepharma hf.
Tlf: + 354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 3182881
infomedica@mundipharma.it

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ.: +357 22 815656
info@mundipharma.com.cy

Latvija

SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts
Tel: + 37167800810
anita@ibti.lv

România

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Austria
Tel: +40751 121 222
office@mundipharma.ro

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
medis.si@medis.com

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Tel: + 4212 6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065
nordics@mundipharma.dk

Sverige

Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
nordics@mundipharma.dk

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>