

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nyxoid 1,8 mg nosies purškalo (tirpalas vienadozėje talpyklėje)

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Kiekviena nosies purškalo talpykle įpurškiama 1,8 mg naloksono (hidrochlorido dihidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Nosies purškalo (tirpalas vienadozėje talpyklėje) (nosies purškalo).

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai gelsvas tirpalas.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Nyxoid skirtas vartoti skubiais atvejais kaip pirmosios pagalbos priemonė esant arba įtariant opioidų perdozavimą, pasireiškiantį kvėpavimo ir (arba) centrinės nervų sistemos slopinimu tiek ne medicininėje, tiek sveikatos priežiūros aplinkoje.

Nyxoid skirtas suaugusiems ir paaugliams nuo 14 metų.

Nyxoid nepakeičia skubios medicininės pagalbos.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

#### Dozavimas

*Suaugusieji ir 14 metų bei vyresni paaugliai*

Rekomenduojama dozė – 1,8 mg, įpurškiama į vieną šnervę (vienas nosies purškalo).

Kai kuriais atvejais gali prireikti daugiau dozių. Atitinkama didžiausia Nyxoid dozė priklauso nuo situacijos. Jei pacientui nepasireiškia atsakas, praėjus 2–3 minutėms reikia įpurkšti antrąją dozę. Jei pacientui atsakas pasireiškia po pirmojo pavartojimo, bet po to vėl atsiranda kvėpavimo slopinimas, reikia nedelsiant įpurkšti antrąją dozę. Kitos dozės (jei jos turimos) turi būti purškiamos į kitą šnervę, o laukiant, kol atvyks skubi medicininė pagalba, pacientas turi būti stebimas. Skubios pagalbos tarnybos gali skirti papildomų dozių pagal vietos taisykles.

#### *Vaikų populiacija*

Nyxoid saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 14 metų vaikams neiširti. Duomenų nėra.

#### Vartojimo metodas

Vartoti į nosį.

Nyxoid turi būti pavartota kaip galima greičiau, kad būtų išvengta centrinės nervų sistemos pažeidimų arba mirties.

Nyxoīd yra tik viena dozė, todėl prieš vartojant jo negalima užtaisinėti ar bandyti.

Išsamūs Nyxoīd vartojimo nurodymai pateikti pakuotės lapelyje ir trumpame žinyne, atspausdintame galinėje kiekvienos lizdinės plokštelės pusėje. Be to, mokymas pateikiamas ir vaizdo siužete bei paciento informacinėje kortelėje.

#### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

##### Tinkamo Nyxoīd vartojimo nurodymai pacientams arba vartotojams

Nyxoīd išduodamas asmeniui, tik nustačius jo tinkamumą ir kompetenciją vartoti naloksoną atitinkamomis aplinkybėmis. Pacientai ar bet kuris kitas asmuo, kuriam gali reikėti purkšti Nyxoīd, turi būti išmokytas, kaip tinkamai jį vartoti, bei turi žinoti, kaip svarbu kreiptis medicininės pagalbos.

Nyxoīd nepakeičia skubios medicininės pagalbos ir jį galima vartoti vietoj intraveninės injekcijos, kai nėra skubaus intraveninio gydymo galimybių.

Nyxoīd skirtas vartoti kaip viena iš gaivinimo priemonių, kai įtariamas perdozavimas ir vartota (arba įtariama, kad vartota) opioidinių narkotikų, tikėtina, ne medicinos įstaigoje. Todėl vaistinį preparatą skiriantis gydytojas turi imtis atitinkamų priemonių ir užtikrinti, kad pacientas ir (arba) bet kuris kitas asmuo, kuriam gali tekti įpurkšti Nyxoīd, gerai suprastų Nyxoīd indikacijas ir vartojimą.

Vaistinį preparatą skiriantis specialistas turi paaiškinti simptomus, kuriais remiantis galima preliminarai diagnozuoti centrinės nervų sistemos (CNS) arba kvėpavimo slopinimą, indikacijas ir vartojimo nurodymus pacientui ir (arba) asmeniui, kuris gali įpurkšti šį vaistinį preparatą pacientui, kuris perdozavo (arba įtariama, kad perdozavo) opioidų. Tai turi būti atliekama pagal Nyxoīd mokomąsias gaires.

##### Paciento atsako stebėjimas

Pacientai, kurie tinkamai reaguoja į pavartotą Nyxoīd, turi būti atidžiai stebimi. Kai kurių opioidų poveikis gali būti ilgesnis nei naloksono poveikis, o tai gali sukelti pakartotiną kvėpavimo slopinimą, todėl gali prireikti daugiau naloksono dozių.

##### Opioidų nutraukimo sindromas

Nyxoīd pavartojimas gali sukelti staigų opioidų poveikio neutralizavimą, o tai gali sukelti ūminį nutraukimo sindromą (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, kuriems opioidai yra skiriami lėtiniam skausmui malšinti, po Nyxoīd pavartojimo gali pajusti skausmą ir opioidų nutraukimo simptomus.

##### Naloksono veiksmingumas

Buprenorfino sukkelto kvėpavimo slopinimo neutralizavimas gali būti nevisiškas. Jei pasireiškė nevisiškas atsakas, būtina taikyti pagalbines dirbtines kvėpavimo priemones.

Pacientams, kurių nosies gleivinė pažeista ir kurie turi nosies pertvaros defektų, į nosį pavartoto naloksono absorbcija ir veiksmingumas gali būti pakitę.

##### Vaikų populiacija

Nenustatytas ir tinkamai negydomas opioidų nutraukimas gali kelti pavojų naujagimių gyvybei, galimi tokio poveikio požymiai ir simptomai yra traukuliai, neįprastai stiprus verkimas ir hiperaktyvūs refleksai.

## Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Naloksonas sukelia farmakologinį atsaką sąveikaudamas su opioidais ir opioidų agonistais. Kai naloksono skiriama priklausomybę nuo opioidų turintiems asmenims, kai kuriems iš jų preparatas gali sukelti ūminių nutraukimo simptomų. Aprašyti hipertenzijos, širdies aritmijų, plaučių edemos ir širdies sustojimo atvejai, būdingesni naloksoną vartojant po operacijos (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Vartojant Nyxoid, dėl jo antagonistinių savybių gali susilpnėti opioidų, kurie visų pirma skiriami skausmui malšinti, analgetinis poveikis (žr. 4.4 skyrių).

Naloksono pavartojus pacientams, kuriems buvo skirta buprenorfino kaip analgetiko, gali būti atkurta visiška skausminė nejautra. Manoma, kad toks poveikis pasireiškia dėl buprenorfino dozės-atsako lanko formos kreivės, pagal kurią esant didelėms dozėms skausminė nejautra mažėja. Tačiau neutralizuojantis poveikis buprenorfino sukeltam kvėpavimo slopinimui yra ribotas.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Reikiamų duomenų apie naloksono vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai toksinį poveikį reprodukcijai parodė tik esant patelėms toksiškoms dozėms (žr. 5.3 skyrių). Galima rizika žmonėms nėra žinoma. Nyxoid negalima vartoti nėštumo laikotarpiu, nebent atsižvelgiant į moters klinikinę būklę jai reikia gydymo naloksonu.

Reikia stebėti, ar Nyxoid gydytų nėščių moterų vaisiui neatsiranda išsekimo požymių.

Nuo opioidų priklausomoms nėščioms moterims vartojant naloksono, jų naujagimiams gali pasireikšti nutraukimo simptomų (žr. 4.4 skyrių).

#### Žindymas

Nežinoma, ar naloksonas išsiskiria į motinos pieną, be to, nenustatyta, ar žindomiems naujagimiams pasireiškia naloksono poveikis. Tačiau, kadangi naloksonas praktiškai neįsisavinamas per burną, tikimybė, kad jis turės poveikį žindomiems kūdikiams, yra labai maža. Turi būti imtasi atsargumo priemonių skiriant naloksoną žindančiai motinai, tačiau žindymo nutraukti nereikia. Nyxoid gydytų motinų žindomus kūdikius būtina stebėti ir tikrinti, ar nepasireiškia sedacija ar dirglumas.

#### Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie naloksono poveikį vaisingumui nėra, tačiau tyrimų su žiurkėmis duomenys (žr. 5.3 skyrių) jokio poveikio nerodo.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Pacientai, kuriems buvo įpurkšta naloksono opioidų poveikiui neutralizuoti, turi būti įspėti, kad mažiausiai 24 valandas nevairuotų, nevaldytų mechanizmų arba nesiimtų kitos veiklos, kurią atliekant reikia fizinių ar protinių pastangų, kadangi opioidų poveikis gali sugrįžti.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

### Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasitaikanti nepageidaujama reakcija (NR) vartojant naloksoną yra pykinimas (labai dažnas). Vartojant naloksoną tikimasi įprasto opioidų nutraukimo sindromo, kurį gali sukelti staigus opioidų poveikio nutraukimas asmenims, kurie yra fiziškai nuo jų priklausomi.

### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu bei po vaisto pateikimo į rinką vartojant Nyxoid ir (arba) kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra naloksono, pranešta apie toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas. NR yra išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnumą.

Dažnumo kategorijos yra priskiriamos tiems nepageidaujamiems reiškiniams, kurie yra laikomi bent galimai priežastiniu ryšiu susiję su naloksono vartojimu, ir jų dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ); dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažni (nuo  $\geq 1/1\,000$  iki  $< 1/100$ ); reti (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1\,000$ ); labai reti ( $< 1/10\,000$ ); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

#### *Imuninės sistemos sutrikimai*

|            |                                          |
|------------|------------------------------------------|
| Labai reti | Padidėjęs jautrumas, anafilaksinis šokas |
|------------|------------------------------------------|

---

#### *Nervų sistemos sutrikimai*

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| Dažni | Svaigulys, galvos skausmas |
|-------|----------------------------|

|         |          |
|---------|----------|
| Nedažni | Tremoras |
|---------|----------|

---

#### *Širdies sutrikimai*

|       |              |
|-------|--------------|
| Dažni | Tachikardija |
|-------|--------------|

|         |                                        |
|---------|----------------------------------------|
| Nedažni | Širdies ritmo sutrikimas, bradikardija |
|---------|----------------------------------------|

|            |                                        |
|------------|----------------------------------------|
| Labai reti | Širdies virpėjimas, širdies sustojimas |
|------------|----------------------------------------|

---

#### *Kraujagyslių sutrikimai*

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| Dažni | Hipotenzija, hipertenzija |
|-------|---------------------------|

---

#### *Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

|         |                   |
|---------|-------------------|
| Nedažni | Hiperventiliacija |
|---------|-------------------|

|            |               |
|------------|---------------|
| Labai reti | Plaučių edema |
|------------|---------------|

---

#### *Virškinimo trakto sutrikimai*

|             |           |
|-------------|-----------|
| Labai dažni | Pykinimas |
|-------------|-----------|

|       |         |
|-------|---------|
| Dažni | Vėmimas |
|-------|---------|

|         |                             |
|---------|-----------------------------|
| Nedažni | Viduriavimas, burnos sausmė |
|---------|-----------------------------|

---

---

### *Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

|            |                     |
|------------|---------------------|
| Nedažni    | Hiperhidrozė        |
| Labai reti | Daugiaformė eritema |

---

### *Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

|         |                                                                                          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nedažni | Vaistinio preparato nutraukimo sindromas (pacientams, kurie yra priklausomi nuo opioidų) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|

---

### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

#### *Vaistinio preparato nutraukimo sindromas*

Vaistinio preparato nutraukimo sindromo požymiai ir simptomai apima neramumą, dirglumą, hiperesteziją, pykinimą, vėmimą, virškinimo trakto organų skausmą, raumenų spazmus, disforiją, nemigą, nerimą, hiperhidrozę, plaukų pasišiaušimą, tachikardiją, padidėjusį kraujospūdį, žiovulį ir karščiavimą. Gali būti stebimi ir elgsenos pokyčiai, įskaitant smurtinę elgseną, nervingumą ir susijaudinimą.

#### *Kraujagyslių sutrikimai*

Toliau išvardytas pranešimuose apie į veną arba į raumenis leidžiamą naloksoną paminėtas nepageidaujamas poveikis. Hipotenzija, hipertenzija, širdies ritmo sutrikimas (įskaitant skilvelių tachikardiją ir virpėjimą) ir plaučių edema pasireiškė naloksono pavartojus po operacijos. Nepageidaujamas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai dažniau pasireiškė pacientams, kurie buvo po operacijos ir jau sirgo kardiovaskuline liga arba kurie vartojo kitų vaistinių preparatų, kurie sukelia panašų nepageidaujamą poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai.

### Vaikų populiacija

Nyxoid yra skirtas vartoti 14 metų ir vyresniems paaugliams. Manoma, kad nepageidaujamų reakcijų dažnumas, pobūdis ir sunkumas paaugliams bus tokie patys kaip ir suaugusiesiems.

### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Atsižvelgiant į indikaciją ir platų terapinį indeksą, perdozavimas nėra tikėtinas.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – priešnuodžiai, ATC kodas – V03AB15

## Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Naloksonas, pusiau sintetinis morfino darinys (N-alil-nor-oksimorfonas), yra specifinis opioidų antagonistas, kuris konkuruojančiai veikia opioidinius receptorių. Naloksonui būdingas labai didelis afinitetas opioidų receptoriams, todėl jis iš prisijungimo vietos išstumia ir opioidinius agonistus, ir dalinius antagonistus. Naloksonas neturi agonistinių arba morfininių savybių, kurios yra būdingos kitiems opioidų antagonistams. Jei nėra opioidinio ar agonistinio kitų opioidų antagonistų poveikio, naloksonas farmakologinio poveikio beveik nesukelia. Naloksonas nesukelia toleravimo ar fizinės bei psichinės priklausomybės.

Kai kurių opioidų agonistų veikimo trukmė gali būti ilgesnė negu naloksono, todėl jų poveikis gali atsinaujinti pasibaigus naloksono poveikiui. Dėl to gali reikėti kartotinių naloksono dozių; kartotinių naloksono dozių poreikis priklauso nuo vartojamų opioidų agonistų kiekio, rūšies ir vartojimo būdo.

## Vaikų populiacija

Duomenų nėra.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

Nustatyta, kad į nosį pavartotas naloksonas yra greitai absorbuojamas, tai įrodo labai ankstyvas (jau praėjus 1 minutei po pavartojimo) veikliosios medžiagos atsiradimas sisteminėje kraujotakoje.

Tyrimas, kurio metu vertintos į nosį vartotos 1 mg, 2 mg, 4 mg naloksono dozės (MR903-1501), parodė, jog  $t_{max}$  mediana (intervalas) po naloksono pavartojimo į nosį buvo 15 (10, 60) minučių, kai dozė į nosį buvo 1 mg, 30 (8, 60) minučių, kai dozė buvo 2 mg, ir 15 (10, 60) minučių, kai dozė buvo 4 mg. Pagrįstai tikėtina, kad po pavartojimo į nosį poveikis kiekvienam asmeniui pasireiškė anksčiau nei pasiekiamas  $t_{max}$ .

Pusinės vertės trukmės (PVT) rodmenys vartojimo į nosį atveju buvo ilgesnės nei vartojimo į raumenis atveju (į nosį - 2 mg, 1,27 val., į raumenis - 0,4 mg, 1,09 val.), todėl galima daryti prielaidą dėl ilgesnės naloksono veikimo trukmės jį vartojant į nosį, palyginti su vartojimu į raumenis. Jei opioido agonisto veikimo trukmė yra ilgesnė nei į nosį vartojamo naloksono poveikis, opioido agonisto poveikis gali atsinaujinti ir tada gali reikėti antrojo naloksono įpurškimo į nosį.

Tyrimas parodė, jog į nosį pavartotos 2 mg dozės vidutinis absoliutus biologinis prieinamumas yra 47 %, o vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 1,4 valandos.

### Biotransformacija

Naloksonas greitai metabolizuojamas kepenyse ir yra išskiriamas su šlapimu. Jis yra ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse, daugiausia vykstant konjugacijai su gliukuronidais. Pagrindiniai metabolitai yra naloksono-3-gliukuronidas, 6-beta-naloksolis ir jo gliukuronidas.

### Eliminacija

Duomenų apie naloksono pašalinimą po pavartojimo į nosį nėra, tačiau ištirtas į veną suleisto žymėto naloksono šalinimo būdas su sveikais savanoriais ir nuo opioidų priklausomais pacientais. Po 125 mikrogramų dozės suleidimo į veną, sveikų savanorių šlapime per 6 valandas išsiskyrė 38% dozės, palyginti su 25% dozės, per tą patį laiką išsiskyrusios tiriant nuo opioidų priklausomus pacientus, rodikliu. Po 72 valandų su sveikų savanorių šlapimu išsiskyrė 65% suleistos dozės, palyginti su 68% dozės rodikliu nuo opioidų priklausomų pacientų šlapime.

## Vaikų populiacija

Duomenų nėra.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

#### Genotoksiškumas ir kancerogeniškumas

Naloksonas nesukėlė mutageninio poveikio bakterijų atgalinės mutacijos tyrime, tačiau sukėlė mutageninį poveikį pelių limfomos tyrime ir sukėlė klastogeninį poveikį *in vitro*, tačiau *in vivo* naloksonas klastogeninio poveikio nesukėlė. Naloksonas nesukėlė kancerogeninio poveikio jo skiriant per burną 2 metų trukmės tyrimo su žiurkėmis metu arba 26 savaitių trukmės tyrimo su Tg-rasH2 pelėmis metu. Apskritai, įrodymų svarumas parodo, kad naloksonas kelia minimalią genotoksinio ir kancerogeninio poveikio pasireišimo žmonėms riziką arba jos nekelia visiškai.

#### Toksinis poveikis reprodukcijai ir vystymuisi

Naloksonas neturėjo poveikio žiurkių vislumui ir reprodukcijai ar ankstyvajam žiurkių ir triušių embrionų vystymuisi. Poveikio prenataliniame ir postnataliniame laikotarpyje tyrimo su žiurkėmis metu, didelės naloksono dozės lėmė dažnesnį žiurkiukų gaišimą iš karto po atsivedimo ir taip pat sukėlė reikšmingą toksinį poveikį žiurkių patelėms (pvz., kūno svorio sumažėjimą ir traukulius). Naloksonas neturėjo poveikio išgyvenusių žiurkiukų vystymuisi ar elgesiui. Taigi, naloksonas nėra teratogeniškas žiurkėms ar triušiams.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Trinatrio citratas dihidratas (E331)  
Natrio chloridas  
Vandenilio chlorido rūgštis (E507)  
Natrio hidroksidas (E524)  
Išgrynintas vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Negalima užšaldyti.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Vidinė talpyklė: I tipo stiklo flakonas su silikonu dengtu chlorobutilo kamščiu, flakone yra 0,1 ml tirpalo. Išorinė pakuotė (paleidiklis) sudaryta iš polipropileno ir nerūdijančiojo plieno.

Kiekvienoje pakuotėje yra du vienadoziai nosies purškalai.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/17/1238/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2017 m. lapkričio 10 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2022 m. rugsėjo 15 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<https://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Nyderlandai

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

### **• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

### **• Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

### **• Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš Nyxoid platinimą kiekvienoje valstybėje narėje registruotojas turi suderinti su nacionaline kompetentinga institucija mokomosios medžiagos turinį ir formatą, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo būdus ir visus kitus programos aspektus.

Vietos kompetentingos institucijos patvirtinta medžiaga bus skelbiama nereklaminiame tinklalapyje [nyxoid.com](http://nyxoid.com), iš kurio prireikus ją bus galima laisvai atsisiųsti. Ant pakuotės ir paciento informaciniame lapelyje pateiktas QR kodas nukreipia į tinklalapį [nyxoid.com](http://nyxoid.com) ir užtikrina, kad pastebėjus perdozavimą būtų galima greitai pasiekti tinklalapį ir „nedelsiant“ atnaujinti žinias.

Registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje prekiaujama Nyxoid, visiems sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie, kaip numatyta, skirs ir (arba) tieks Nyxoid, būtų pateikta:

- SPS gairių dokumentas su mokymų vedimo nurodymais;
- informacijos pacientui / globėjui kortelė;
- prieiga prie vaizdo įrašo, kaip naudoti Nyxoid.

SPS gairių dokumente yra:

- trumpas Nyxoid pristatymas;
- į mokomąją programą įtrauktos mokomosios medžiagos sąrašas;
- duomenys apie tai, kokią informaciją reikia pateikti mokant pacientą / globėją;
  - o kaip susitvarkyti su žinomu arba įtariamu opioidų perdozavimu ir kaip tinkamai vartoti Nyxoid;
  - o kaip kuo labiau sumažinti šių su Nyxoid vartojimu susijusių pavojų pasireiškimo dažnumą ir sunkumą: kvėpavimo slopinimo atsinaujinimo, ūminio opioidų nutraukimo sindromo pasireiškimo ir veiksmingumo stokos dėl netinkamo vaisto vartojimo;
- nurodymai, kad SPS turi pateikti pacientui / globėjui Informacijos pacientui kortelę (IPK) ir pasirūpinti, kad pacientai / globėjai žinotų, jog taip pat gali peržiūrėti mokomąjį vaizdo įrašą tinklalapyje [nyxoid.com](http://nyxoid.com), bei būtų paraginti perskaityti pakuotės lapelį, įdėtą vaistinio preparato išorinėje dėžutėje, ir trumpąjį pradmenų vadovą (TPV) ant vidinėje pakuotėje esančios lizdinės plokštelės.

Informacijos pacientui kortelėje yra:

- informacija apie Nyxoid ir apie tai, kad jis neskirtas pakeisti pagrindinių gyvybę gelbstinčių pagalbos priemonių;
- nurodyti įtariamo opioidų perdozavimo, ypač kvėpavimo slopinimo, požymiai ir informacija apie tai, kaip patikrinti kvėpavimo takus ir kvėpavimą;
- pabrėžtas poreikis nedelsiant kviesti greitąją pagalbą;
- informacija apie tai, kaip naudoti nosies purškalą tinkamai įpurkšti Nyxoid;
- informacija, kaip paguldyti pacientą į kritinės būklės paciento padėtį ir joje įpurkšti antrąją dozę, jeigu reikia;
- informacija apie tai, kaip prižiūrėti ir stebėti pacientą, kol atvyks greitoji medicinos pagalba;
- informacija apie galimus svarbius pavojus, pvz., opioidų nutraukimo simptomus ir kvėpavimo slopinimo pasikartojimą;
- nuorodą į TPV vidinės preparato pakuotės nugarėlėje.

Vaizdo įrašė yra:

- veiksmai, kaip prižiūrėti pacientą, suderinti su IPK ir pakuotės lapelyje pateikta informacija;
- jis yra pateiktas kaip
  - o prieigos internetu nuoroda SPS gairių dokumente ir IPK;

Šalyse, kuriose Nyxoid nėra tiekiamas į rinką ir nėra patvirtintos mokomosios medžiagos, tinklalapyje [nyxoid.com](http://nyxoid.com) apie tai bus informuojama nuorodoje į tą šalį ir taip pat bus pateikiama nuoroda į patvirtintą tos šalies paciento informacinį lapelį, kuriame taip pat pateikiama pagrindinė į mokomąją medžiagą įtraukta informacija apie tai, kaip atpažinti perdozavimą ir kaip vartoti Nyxoid.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nyxoid 1,8 mg nosies purškalo (tirpalas vienadozėje talpyklėje)  
naloksonas

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

Kiekviena nosies purškalo talpykle įpurškiama 1,8 mg naloksono (hidrochlorido dihidrato pavidalu).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: trinitratas citratas dihidratas (E331), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (E507), natrio hidroksidas (E524), išgrynintas vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Nosies purškalo (tirpalas vienadozėje talpyklėje)

2 vienadozės talpyklės

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

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti į nosį.

#### **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)**

Prieš purškiant neužtaisinėti ir nebandyti. Kiekviename purškale yra tik viena dozė.

Esant opioidų (pvz., heroino) perdozavimui.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/17/1238/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Vaizdo įrašas / daugiau informacijos: <pridedamas QR kodas> + [www.nyxoid.com](http://www.nyxoid.com)

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nyxoid

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

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

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

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nyxoid 1,8 mg nosies purškalo (tirpalas vienadozėje talpyklėje)  
naloksonas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

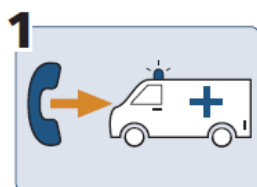
EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Vienadozis nosies purškalo esant opioidų (pvz., heroino) perdozavimui  
Prieš purškiant nebandyti



Iškvieskite greitąją pagalbą



Pacientą paguldykite. Atloškite galvą.



Įpurškite į vieną šnervę

**4**



Pacientą paguldykite kritinės būklės paciento padėtyje.

Negerėja? Po 2-3 minučių naudokite 2-ąją purškalą.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**NOSIES PURŠKALAS / PRIETAISO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Nyxoid 1,8 mg nosies purškalo (tirpalas vienadozėje talpyklėje)  
naloksonas  
Vartoti į nosį

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1,8 mg

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui**

### **Nyxoid 1,8 mg nosies purškalas (tirpalas viena dozėje talpyklėje) naloksonas**

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- 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).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Tai apima bet kokią galimą šalutinį poveikį nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nyxoid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Nyxoid
3. Kaip skiriamas Nyxoid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nyxoid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Nyxoid ir kam jis vartojamas**

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos naloksono. Naloksonas laikinai panaikina opioidų, tokių kaip heroinas, metadonas, fentanilis, oksikodonas, buprenorfinas ir morfinas, poveikį.

Nyxoid yra nosies purškalas, vartojamas skubiam gydymui perdozavus (ar galimai perdozavus) opioidų suaugusiems ir vyresniems kaip 14 metų paaugliams. Perdozavimo požymiai yra tokie:

- kvėpavimo sutrikimai
- stiprus mieguistumas
- nereagavimas į didelį garsą ar lytėjimą.

**Jei yra rizika, kad perdozuosite opioidų, visada su savimi turėkite Nyxoid.** Nyxoid veikia tik trumpą laiką panaikindamas opioidų poveikį, kol laukiate skubios medicininės pagalbos. Jis nepakeičia skubios medicininės pagalbos. Nyxoid skirtas vartoti tik tinkamai parengtiems asmenims.

Visada pasakykite savo draugams ir šeimos nariams, kad su savimi nešiojatės Nyxoid.

#### **2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Nyxoid**

##### **Nyxoid skirti draudžiama**

Jeigu yra alergija naloksonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Išpėjimai ir atsargumo priemonės**

Nyxoid Jums bus pateiktas tik po to, kai Jūs arba Jūsų globėjas būsite išmokyti, kaip jį vartoti.

Vaistą reikia vartoti nedelsiant ir jis nepakeičia skubios medicininės pagalbos.

- **Jei įtariamas opioidų perdozavimas, būtina kviešti skubią medicinos pagalbą.**

Opioidų perdozavimo požymiai ir simptomai po šio nosies purškalo pavartojimo gali atsinaujinti. Jei taip nutiktų, po 2-3 minučių gali būti skiriamos kitos dozės, naudojant naują purškalą. Po šio vaisto pavartojimo pacientą reikia atidžiai stebėti, kol atvyks skubi pagalba.

#### **Būklės, kurias būtina stebėti**

- Jei esate fiziškai priklausomi nuo opioidų arba jei Jums buvo skirtos didelės opioidų (pavyzdžiui, heroino, metadono, fentanilio, oksikodono, buprenorfino ar morfino) dozės. Vartojant šį vaistą, Jums gali pasireikšti stiprūs nutraukimo sindromo simptomai (žr. toliau šio lapelio 4 skyriaus poskyryje „Būklės, kurias būtina stebėti“).
- Jei vartojate opioidų skausmui malšinti. Po Nyxoid pavartojimo skausmas gali sustiprėti.
- Jei Jūs vartojate buprenorfiną. Nyxoid gali ne visiškai atstatyti kvėpavimo sutrikimus.

**Pasakykite gydytojui**, jei pažeista Jūsų nosies gleivinė, nes tai gali turėti įtakos Nyxoid veikimui.

#### **Vaikams ir paaugliams**

Nyxoid negalima vartoti vaikams ir jaunesniems nei 14 metų paaugliams.

#### **Nyxoid vartojimas prieš pat gimdymą**

**Pasakykite akušerei arba gydytojui** jei vartojate **Nyxoid** prieš pat gimdymą arba **gimdymo metu**. Jūsų kūdikiui gali pasireikšti **staigus opioidų nutraukimo sindromas**, kuris, jei negydomas, gali kelti pavojų gyvybei.

Stebėkite, ar per pirmąsias **24 valandas** po kūdikio gimimo Jūsų kūdikiui nepasireišk šie simptomai:

- traukuliai
- didesnis verkimas nei įprastai
- sustiprėję refleksai.

#### **Kiti vaistai ir Nyxoid**

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

#### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums išduodant šio vaisto pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei Jums skiriama Nyxoid nėštumo ar žindymo laikotarpiu, Jūsų kūdikis turi būti atidžiai stebimas.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Po šio vaisto pavartojimo Jūs negalite vairuoti, valdyti mechanizmų arba užsiimti bet kokia kita fizinių ar protinių pastangų reikalaujančia veikla bent 24 valandas, kadangi opioidų poveikis gali atsinaujinti.

#### **Nyxoid sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### **3. Kaip skiriamas Nyxoid**

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

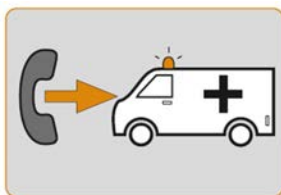
Prieš Jums išduodant Nyxoid, būsite išmokyti, kaip jį vartoti. Toliau pateikiami nuoseklūs nurodymai.

## Nyxoid nosies purškalo vartojimo nurodymai

### 1. Patikrinkite simptomus ir reakciją.

- **Patikrinkite reakciją ir nustatykite, ar asmuo sąmoningas.** Galite pašaukti jį vardu, švelniai papurtyti pečius, garsiai kalbėti į ausį, patrinti krūtinkaulį, pažnaibyti ausį arba nago guolį.
- **Patikrinkite kvėpavimo takus ir kvėpavimą.** Išvalykite užsikimšusią burną ir nosį. 10 sekundžių tikrinkite kvėpavimą – ar kilnojasi krūtinė? Ar girdite kvėpavimo garsus? Ar jaučiate kvėpavimą skruostu?
- **Patikrinkite, ar yra perdozavimo požymių,** pvz.: asmuo nereaguoja į prisilietimą ar garsus, kvėpuoja lėtai ir netolygiai arba išvis nekvėpuoja, kriokia, žiopčioja ar springsta, yra mėlyni ar violetiniai nagai ar lūpos, susitraukę akių vyzdžiai.
- **Jeigu įtariamas perdozavimas, reikia skirti Nyxoid kaip įmanoma greičiau.**

### 2. Iškviaskite greitąją medicinos pagalbą. Nyxoid nepakeičia skubios medicininės pagalbos.



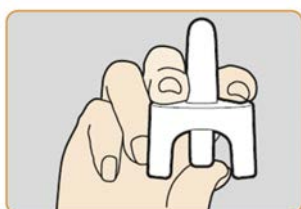
### 3. Nulupkite lizdinės pakuotės nugarėlę pradėdami nuo kampo, kad išimtumėte nosies purškalą iš talpyklės. Padėkite nosies purškalą taip, kad galėtumėte lengvai pasiekti.



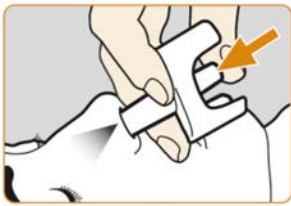
### 4. Paguldykite pacientą ant nugaros. Prilaikykite kaklą nugaros pusėje ir atloškite galvą. Išvalykite užsikimšusią nosį.



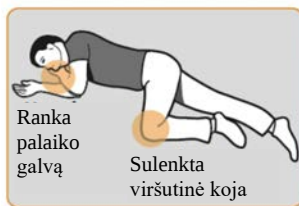
### 5. Laikykite nosies purškalą nykščiu prispaudę stūmoklio apačią, o pirmą ir vidurinį pirštus laikykite iš abiejų antgalio pusių. **Neužtaisinėkite Nyxoid nosies purškalo ir jo nebandykite prieš jį vartodami,** nes jame yra tik viena naloksono dozė ir jo panaudoti dar kartą negalima.



6. Švelniai įstatykite prietaiso antgalį į **vieną šnervę**. **Stipriai nuspauskite** stūmoklį, **kol jis spragtels** ir dozė bus įpurkšta. Po dozės įpurškimo ištraukite nosies purškalo antgalį iš šnervės.



7. Paguldykite pacientą **kritinės būklės paciento padėtyje** ant šono bei pravira žemyn nukreipta burna ir **pasilikite su juo**, kol atvyks greitosios pagalbos tarnyba. Stebėkite ar gerėja paciento kvėpavimo lygis, budrumas ir atsakas į triukšmą bei prisilietimą.



8. Jei paciento būklė **nepagerėja per 2-3 minutes**, gali **būti įpurkšta antroji dozė**. Žinotina, kad net jei pacientas atsigauna, jis gali vėl netekti sąmonės ir nustoti kvėpuoti. Jei taip atsitinka, galima iškart įpurkšti antrąją dozę. Naudodami naują Nyxoid nosies purškalą, įpurškite Nyxoid į kitą šnervę. Tai galima padaryti **pacientui būnant kritinės būklės paciento padėtyje**.
9. Jei pacientui nepasireiškia atsakas į dvi dozes, galima skirti kitas dozes (jei jos turimos). Pasilikite su pacientu ir toliau stebėkite, ar jam gerėja, kol atvyks greitosios pagalbos tarnyba ir imsis tolesnio gydymo.

Pacientams, kurie yra nesąmoningi ir normaliai nekvėpuoja, reikėtų taikyti papildomas gyvybę gelbstinčias priemones, jei įmanoma.

Norėdami gauti daugiau informacijos arba peržiūrėti vaizdo įrašą, nuskaitykite QR kodą arba apsilankykite tinklalapyje [www.nyxoid.com](http://www.nyxoid.com)

<QR kodas> + [www.nyxoid.com](http://www.nyxoid.com)

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą gali pasireikšti toliau aprašyti šalutinio poveikio reiškiniai.

##### Būklės, kurias reikia stebėti

Nyxoid gali sukelti **ūminius nutraukimo sindromo simptomus**, jei pacientui yra priklausomybė nuo opioidų. Galimi simptomai yra tokie: vaistų vartojimo nutraukimo sindromas, įskaitant neramumą, dirglumą, hiperesteziją (padidėjusį odos jautrumą), pykinimą (šleikštulį), vėmimą, virškinimo trakto skausmą (pilvo dieglius), raumenų spazmus (staigų raumenų įsitemimą, kūno skausmus), disforiją (nemalonią arba blogą nuotaiką), nemigą (sunkumą užmigti), nerimą, hiperhidrozę (pernelyg gausų prakaitavimą), piloerekciją („žąsies odą“, šaltkrėtį ar drebulį), tachikardiją (greitą širdies plakimą),

padidėjusį kraujospūdį, žiovilį, pireksiją (karščiavimą). Taip pat gali būti stebimi elgsenos pokyčiai, įskaitant smurtinį elgesį, nervingumą ir susijaudinimą.

Ūminiai nutraukimo sindromo simptomai atsiranda nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).

Jei jums atsirado bent vienas iš šių simptomų, **praneškite apie tai savo gydytojui**.

Labai dažnas: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- Pykinimas (šleikštulys)

Dažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- Svaigulys, galvos skausmas
- Dažnas pulsas
- Padidėjęs kraujospūdis, sumažėjęs kraujospūdis
- Pykinimas (vėmimas)

Nedažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

- Drebjimas
- Lėtas pulsas
- Prakaitavimas
- Nereguliarus širdies plakimas
- Viduriavimas
- Burnos sausmė
- Dažnas kvėpavimas

Labai reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų

- Alerginės reakcijos, tokios kaip veido, burnos, lūpų ar gerklės patinimas, alerginis šokas
- Gyvybei pavojingas nereguliarus širdies plakimas, širdies smūgis
- Skysčių susikaupimas plaučiuose
- Odos sutrikimai, tokie kaip niežėjimas, išbėrimas, paraudimas, patinimas, stiprus pleiskanojimas ar lupimasis

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Tai apima bet kokią šiame lapelyje nenurodytą galimą šalutinį poveikį. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Nyxoid**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, lizdinės plokštelės ir etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

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

### Nyxoid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra naloksonas. Kiekviename nosies purškale yra 1,8 mg naloksono (hidrochlorido dihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra trinatricitratas dihidratas (E331), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (E507), natrio hidroksidas (E524) ir išgrynintas vanduo (žr. „Nyxoid sudėtyje yra natrio“ 2 skyriuje).

### Nyxoid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šis naloksono turintis vaistas yra 0,1 ml skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas užpildytoje nosies purškalo talpyklėje, tirpalas vienadozėje talpyklėje (nosies purškalas, tirpalas).

Nyxoid yra supakuotas į dėžutę, kurioje yra 2 nosies purškalai, atskirai supakuoti į lizdines plokšteles. Kiekviename nosies purškale yra viena naloksono dozė.

### Registruotojas

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

### Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mundipharma BV  
+32 2 358 54 68  
[info@mundipharma.be](mailto:info@mundipharma.be)

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

Mundipharma A/S  
Tlf. +45 45 17 48 00  
[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mundipharma BV  
+32 2 358 54 68  
[info@mundipharma.be](mailto:info@mundipharma.be)

#### **Magyarország**

Medis Hungary Kft  
Tel: +36 23 801 028  
[medis.hu@medis.com](mailto:medis.hu@medis.com)

#### **Malta**

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

**Deutschland**

Mundipharma GmbH  
Gebührenfreie Info-Line: +49 69 506029-000  
[info@mundipharma.de](mailto: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](mailto:infomed@mundipharma.es)

**France**

MUNDIPHARMA SAS  
+33 1 40 65 29 29  
[infomed@mundipharma.fr](mailto:infomed@mundipharma.fr)

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Tel +353 1 206 3800

**Ísland**

Icepharma hf.  
Tlf: + 354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Mundipharma Pharmaceuticals Srl  
Tel: +39 02 3182881  
[infomedica@mundipharma.it](mailto:infomedica@mundipharma.it)

**Κύπρος**

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ.: +357 22 815656  
[info@mundipharma.com.cy](mailto:info@mundipharma.com.cy)

**Latvija**

SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts  
Tel: + 37167800810  
[anita@ibti.lv](mailto:anita@ibti.lv)

**Nederland**

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

**Norge**

Mundipharma AS  
Tlf: + 47 67 51 89 00  
[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Mundipharma Farmacêutica Lda  
Tel: +351 21 901 31 62  
[medinfo@mundipharma.pt](mailto:medinfo@mundipharma.pt)

**România**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Austria  
Tel: +40751 121 222  
[office@mundipharma.ro](mailto:office@mundipharma.ro)

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: +386 158969 00  
[medis.si@medis.com](mailto:medis.si@medis.com)

**Slovenská republika**

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.  
Tel: + 4212 6381 1611  
[mundipharma@mundipharma.sk](mailto:mundipharma@mundipharma.sk)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<https://www.ema.europa.eu>