

# Naloxona clorhidrato, solución inyectable 0.4 mg/ml, vial o ampolla, 1 ml

**Nivel de prescripción:**

III.

**Código institucional:**

1706.

**Principio activo:**

Naloxona. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

0.4 mg/ ml.

**Código ATC:**

V03AB15. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

No aplica. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

En todos los casos si la vía intravenosa no es posible, el medicamento puede administrarse vía intramuscular. Reversión total o parcial de la depresión del sistema nervioso central y especialmente la depresión respiratoria causada por opiáceos naturales o sintéticos.

Adultos: individualizada para cada paciente. Generalmente se utiliza una inyección intravenosa de 0.1-0.2 mg (1.5- 3 µg/kg). Si es necesario, pueden administrarse inyecciones adicionales por vía intravenosa de 0.1 mg, a intervalos de 2 minutos, hasta que se obtenga una respiración y una conciencia satisfactorias.

Puede ser necesaria otra inyección adicional en un plazo de 1 a 2 horas, dependiendo del tipo de sustancia activa que se va a antagonizar, la cantidad administrada, y el tiempo y modo de administración.

Niños: inicialmente, de 0.01 a 0.02 mg de naloxona hidrocloreto por kg por vía intravenosa, a intervalos de 2 a 3 minutos, hasta que se obtenga una respiración y una conciencia satisfactorias.

Pueden ser necesarias dosis adicionales a intervalos de 1 a 2 horas dependiendo de la respuesta del paciente y la dosis y duración de acción del opiáceo administrado.

Diagnóstico y tratamiento de la sospecha de sobredosis o intoxicación aguda por opiáceos:

Adultos: la dosis inicial es generalmente de 0.4 a 2 mg de naloxona hidrocloreto por vía intravenosa. Si inmediatamente después de la administración por vía intravenosa no se obtiene la mejoría deseada de la depresión respiratoria, las inyecciones pueden repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos.

Niños: la dosis inicial habitualmente es de 0.01 mg de naloxona hidrocloreto por kg por vía intravenosa. Si no se obtiene respuesta clínica satisfactoria, la dosis se puede incrementar en la siguiente inyección a 0.1 mg/kg.

Reversión de la depresión respiratoria y de la depresión del sistema nervioso central en el recién nacido cuya madre ha recibido opiáceos:

La dosis habitual es de 0.01 mg de naloxona hidrocloreto por kg por vía intravenosa. Si la función respiratoria no revierte hasta un grado satisfactorio con esta dosis, la inyección puede repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos. (B. Braun Melsungen AG, 2018)

#### **Vía de administración:**

Intravenosa o intramuscular.

**Indicaciones de uso:**

Reversión total o parcial de la depresión del sistema nervioso central y especialmente de la depresión respiratoria causada por opiáceos naturales o sintéticos.

Diagnóstico de la sospecha de sobredosis o intoxicación aguda por opiáceos.

Reversión total o parcial de la depresión respiratoria o de la depresión del sistema nervioso central en el recién nacido cuya madre ha recibido opiáceos. (B. Braun Melsungen AG, 2018)

**Reacciones adversas:**

Frecuencia no definida:

La reversión abrupta de la depresión narcótica puede provocar náuseas, vómitos, sudoración, taquicardia, aumento de la presión arterial y temblores., paro cardíaco, fibrilación ventricular, disnea, edema pulmonar, calambres abdominales, diarrea, paro cardíaco, hipertensión, hipotensión, taquicardia ventricular, parestesia, inquietud, temblor, convulsiones tónico-clónicas, bostezando, diaforesis, piloerección, sofoco, mialgia, temblor, debilidad, rinorrea, estornudos. (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Los pacientes que han recibido dosis altas de opiáceos o que tienen una dependencia física de los opiáceos.

Una reversión demasiado rápida del efecto opiáceo puede causar un síndrome de abstinencia agudo en estos pacientes. Se han descrito hipertensión, arritmias cardíacas, edema pulmonar y parada cardíaca.

Vigilar a los pacientes debido a que el efecto de los opiáceos puede ser más prolongado que el efecto de naloxona, y pueden ser necesarias nuevas inyecciones.

No es eficaz en la depresión central causada por agentes distintos a los opiáceos.

Podría inducir hipotensión, hipertensión, taquicardia ventricular, fibrilación y edema pulmonar.

En los pacientes con enfermedades cardiovasculares o a los pacientes que toman fármacos relativamente cardiotóxicos que causen taquicardia ventricular, fibrilación y parada cardíaca (ej. cocaína, metanfetamina, antidepresivos cíclicos, bloqueantes canales de calcio, betabloqueantes, digoxina). (B. Braun Melsungen AG, 2018)

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (B. Braun Melsungen AG, 2018)  
(Medscape, b)

**Interacciones:**

Serías:

Naldemedina, naloxegol. (Medscape, c)

**Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Se encuentra clasificado dentro de la categoría de embarazo C que indica que se debe utilizar con precaución si los beneficios superan los riesgos. Los estudios en animales muestran riesgo y los estudios en humanos no están disponibles o no se han realizado estudios en animales ni en humanos.

Lactancia:

No se sabe si se distribuye en la leche por lo que se debe tener precaución.  
(Medscape, d) (B. Braun Melsungen AG, 2018)

**Referencias bibliográficas:**

B. Braun Melsungen AG. (Marzo de 2018). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Marzo de 2023, de Naloxona, 0.4 mg/ml: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/69533/FT\\_69533.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/69533/FT_69533.pdf)  
Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2022, de

<https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2023, de Naloxone:

<https://reference.medscape.com/drug/zimhi-naloxone-343741#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2023, de Naloxona:

<https://reference.medscape.com/drug/zimhi-naloxone-343741#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2023, de Naloxone:

<https://reference.medscape.com/drug/zimhi-naloxone-343741#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2023, de Naloxone:

<https://reference.medscape.com/drug/zimhi-naloxone-343741#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de Naloxone:

[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=V03AB15](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=V03AB15)