

NARCAN[®] (naloxone HCl) **SPRAY NASAL**

GUIA DE INICIO RÁPIDO

Instrucciones para responder a una sobredosis de opioides

Use NARCAN[®] (clorhidrato de naloxona) Spray Nasal para conocidas o presuntas sobredosis en adultos y niños.

Importante: Solo para uso nasal.

No remueva o pruebe NARCAN Spray Nasal hasta que esté listo para usarse.

1 Identifique la sobredosis de opioide y compruebe la respuesta

Pregúntele a la persona si está bien y que diga su nombre.

Sacuda los hombros y frote firmemente la mitad del pecho.

Verifique la presencia de signos de sobredosis de opioides si:

- La persona no despierta o responde a su voz o contacto
- La respiración es muy lenta, irregular, o se ha detenido
- La parte central de los ojos es muy pequeña, a veces denominadas "pupilas puntiformes"



Acueste a la persona sobre su espalda para recibir una dosis de NARCAN Spray Nasal.

2 Administre NARCAN Spray Nasal

SAQUE NARCAN Spray Nasal de la caja.

Despegue la pestaña marcada con un círculo para abrir NARCAN Spray Nasal.



Sostenga NARCAN Spray Nasal con el pulgar sobre la parte inferior del émbolo y los dedos índice y medio a cada lado del pulverizador.



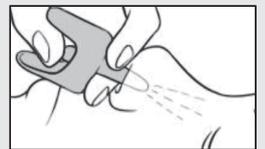
Con suavidad, inserte la punta del pulverizador en cada fosa nasal.

• Incline la cabeza de la persona hacia atrás y sujete la parte posterior del cuello con su mano. Inserte suavemente la punta del pulverizador en **una de las fosas nasales** hasta que sus dedos, en cada lado del pulverizador, estén contra la base de la nariz de la persona.



Presione firmemente el émbolo para administrar la dosis de NARCAN Spray Nasal.

• Retire NARCAN Spray Nasal de la fosa nasal después de administrar la dosis.



3 Solicite ayuda médica de emergencia, evaluación y soporte

Busque ayuda médica de emergencia inmediatamente.

Coloque a la persona de costado (posición de recuperación) después de administrar NARCAN Spray Nasal.

Observe atentamente a la persona.

Si la persona no responde despertándose, ante la voz o el contacto, o respirando normalmente podrá administrarse otra dosis. NARCAN Spray Nasal puede aplicarse cada 2 o 3 minutos, si está disponible.



Repita el paso 2 usando un nuevo NARCAN Spray Nasal para administrar otra dosis en la otra fosa nasal. Si están disponibles otros envases de NARCAN Spray Nasal, repita el paso 2 cada 2 o 3 minutos hasta que la persona responda o se reciba asistencia médica de emergencia.

ADAPT
PHARMA

Para mayor información sobre NARCAN Spray Nasal, visite www.narcannasalspray.com o llame al 1-844-4NARCAN (1-844-462-7226). Se aconseja informar a la FDA sobre efectos secundarios negativos de medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

©2017 ADAPT Pharma, Inc. NARCAN[®] es una marca registrada con licencia de ADAPT Pharma Operations Limited. NAR4-US-0034

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar NARCAN® SPRAY NASAL de manera segura y eficaz. Véase toda la información de prescripción para NARCAN® SPRAY NASAL.

NARCAN® (clorhidrato de naloxona) spray nasal Aprobación inicial en los Estados Unidos: 1971

-----ÚLTIMOS CAMBIOS IMPORTANTES-----

Dosis y forma de administración, dosis para pacientes adultos y pediátricos (2.2) 02/2017

-----INDICACIONES Y USO-----

NARCAN Spray Nasal es un antagonista opioide indicado para el tratamiento de emergencia de conocida o presunta sobredosis de opioides, que se manifiesta por depresión respiratoria y/o del sistema nervioso central. (1)

NARCAN Spray Nasal debe administrarse inmediatamente como terapia de emergencia donde pueda haber presencia de opioides. (1)

NARCAN Spray Nasal no reemplaza la atención médica de emergencia. (1)

-----DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN-----

- NARCAN Spray Nasal es solo para uso intranasal. (2.1)
- Busque atención médica de emergencia inmediatamente después de utilizarlo. (2.1)
- Aplicación de una sola pulverización intranasal de NARCAN Spray Nasal en una fosa nasal. (2.2)
- Aplicar una dosis adicional de NARCAN Spray Nasal, utilizando un nuevo spray nasal con cada dosis, si el paciente no responde o responde y vuelve a caer en depresión respiratoria. Las dosis adicionales de NARCAN Spray Nasal deben administrarse cada 2 a 3 minutos hasta que llegue la asistencia médica de emergencia. (2.2)
- Podrán ser útiles las medidas de apoyo o de resucitación adicional mientras se espera la llegada de la asistencia médica de emergencia. (2.2)

---FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y PRESENTACIONES---

Spray nasal: 2 mg y 4 mg de clorhidrato de naloxona en 0.1 mL. (3)

-----CONTRAINDICACIONES-----

Hipersensibilidad al clorhidrato de naloxona. (4)

-----PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS-----

- Riesgo de depresión respiratoria y del sistema nervioso central (CNS, por sus siglas en inglés) recurrentes: Debido a la duración de la acción de la naloxona respecto del opioide, mantenga al paciente bajo constante supervisión y administre dosis repetidas

de naloxona utilizando un nuevo spray nasal con cada dosis, según sea necesario, mientras aguarda la llegada de la asistencia médica de emergencia. (5.1)

- Riesgo de eficacia limitada con agonistas parciales o mezcla de agonistas/antagonistas: La reversión de la depresión respiratoria causada por agonistas parciales o la mezcla de agonistas/antagonistas, tales como buprenorfina y pentazocina, puede ser incompleta. Podrán ser necesarias dosis más altas o repetidas. (5.2)
- Precipitación de síndrome agudo de abstinencia de opioides: El uso en pacientes dependientes de los opioides puede precipitar el síndrome de abstinencia de opioides. En los neonatos, el síndrome de abstinencia de opioides puede significar un riesgo de vida si no se reconoce y trata adecuadamente. Controle el desarrollo del síndrome de abstinencia de opioides. (5.3)
- Riesgo de efectos cardiovasculares (CV): La reversión posoperatoria brusca de la depresión de opioides puede resultar en efectos CV adversos. Estos eventos han ocurrido especialmente en pacientes que padecen trastornos cardiovasculares preexistentes o que han recibido otros fármacos que puedan tener efectos cardiovasculares adversos similares. Después de usar el clorhidrato de naloxona, supervise atentamente a estos pacientes en un entorno médico adecuado. (5.3)

-----REACCIONES ADVERSAS-----

En un estudio clínico sobre NARCAN Spray Nasal, se observaron las siguientes reacciones adversas: aumento de la presión arterial, estreñimiento, dolor dental, espasmos musculares, dolor musculoesquelético, dolor de cabeza, sequedad nasal, edema nasal, rinalgia y xerodermia. (6)

Para informar sobre PRESUNTAS REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Adapt Pharma, Inc. al 1-844-4NARCAN (1-844-462-7226) o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte el número 17 para INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE y el etiquetado para el paciente aprobado por la FDA.

Revisado: 02/2017

NAR4-US-0270