



Antagonista específico de opioides que actúa competitivamente en los receptores opiáceos. Posee una semivida media corta motivo por el cual ha sido frecuentemente utilizado en el tratamiento de la intoxicación aguda por opiáceos.

## **USO CLÍNICO**

- Reversión de la intoxicación aguda por opiáceos (**A**).
- Reversión de la depresión respiratoria/sistema nervioso central causada por opiáceos (**A**).
- Reversión de la depresión respiratoria o del sistema nervioso central (SNC) en el recién nacido cuya madre ha recibido opiáceos (**A**).
- Prurito inducido por opioides (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Intoxicación por opioides (reversión total):

- Ficha técnica: dosis inicial de 0,01 mg/kg/dosis; si la respuesta no es satisfactoria se puede usar una dosis adicional de 0,1 mg/kg/dosis. Si no es posible la administración por vía intravenosa, también puede administrarse por vía intramuscular (dosis inicial de 0,01 mg/kg), dividida en varias dosis.
- Otros autores (PALS 2010, Pediatrics 2008) recomiendan una dosis inicial de 0,1 mg/kg/dosis hasta una dosis de 2 mg/dosis (en mayores a 5 años o 20 kg de peso usar esta dosis).
- Dosis máxima acumulativa: 10 mg.

Reversión de la depresión respiratoria/SNC causada por opiáceos (ficha técnica):

- 0,01-0,02 mg/kg/dosis a intervalos de 2-3 minutos, hasta que se obtenga una respiración y una conciencia satisfactorias.
- Pueden ser necesarias dosis adicionales a intervalos de 1-2 horas.

Reversión de la depresión respiratoria/SNC en el recién nacido cuya madre ha recibido opiáceos (ficha técnica):

- 0,01 mg/kg (ver apartado de precauciones).
- Si la función respiratoria no revierte satisfactoriamente, la inyección puede repetirse a intervalos de 2-3 minutos.

Prurito inducido por opioides:

- Prevención: niños 6-17 años: 0,25 µg/kg/hora.
- Tratamiento: niños mayores a 3 años, 2 µg/kg/hora. Ir aumentando en 0,5 µg/kg/ hora en unas horas. Dosis mayores a 3 µg/kg/hora incrementan el riesgo de pérdida del efecto analgésico de

opioides.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a naloxona o a alguno de los componentes de la formulación (ver excipientes).

## **PRECAUCIONES**

- Puede provocar síndrome de abstinencia a opioides en pacientes que han recibido altas dosis o tienen una dependencia física a estos. Se ha descrito efectos como sudoración palidez e hipertensión.
- Usar con precaución en pacientes en tratamiento farmacológico con efectos cardiotóxicos e historia de convulsiones.
- Embarazo: no debe ser utilizado a menos que sea claramente necesario. Cruza la placenta.
- Especial precaución en pacientes hipertensas durante el parto.
- Evitar el uso en neonatos cuyas madres se sospeche uso prolongado de opioides debido al riesgo de síndrome de abstinencia y convulsiones. El efecto en neonatos derivado del uso en sus madres puede ocasionar llanto, dificultades de alimentación, hiperreflexia o convulsiones. Evitar lactancia materna durante 24 horas después del tratamiento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Cardiovasculares: hiper-/hipotensión, taquicardia, arritmias.
- Sistema nervioso: agitación, llanto excesivo, irritabilidad, nerviosismo, convulsiones, alucinaciones, encefalopatía. Hiperreflexia, debilidad.
- Gastrointestinal: náuseas, vómitos. Locales: reacción en el sitio de inyección.
- Respiratorio: hipoxia, depresión respiratoria, rinorrea.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

La metilnaltrexona y el naloxegol pueden aumentar su efecto.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio (cada ml de solución contiene 3,54 mg-3,4 mg de sodio, respectivamente), ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH). Naloxona Kern PharmaR contiene también parahidroxibenzoato de metilo (1 mg en 1 ml de solución, E-218). Osmolaridad 270-310 mOsmol/kg.

### **Compatibilidad:**

- Incompatible con soluciones alcalinas.
- Compatible en la misma jeringa: ondansetrón y heparina. Incompatible con pantoprazol. Compatible en Y: linezolid, propofol. Incompatible con anfotericina B y pantoprazol.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *Online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>
- American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Naloxona dosage and Route of Administration for Infants and Children: Addendum to Emergency Drug doses for Infants and Children. *Pediatrics* 1990;86:484.
- American Pharmacists Association (ed.). *Pediatric and Neonatal Dosage Handbook*. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Hegenbarth MA. Preparing for pediatric emergencies: drugs to consider. *Pediatrics*. 2008;121;433.
- Kleinman ME, Chameides I, Schexnayder SM. Part 14: pediatric advanced life support: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2010 Nov 2;122(18 Suppl 3):S876-908.
- López-Herce J, Calvo C, Rey Galán C. *Manual de cuidados intensivos pediátricos*. España: Publimed; 2013.
- Naloxone Hydrochloride (NarcanR). Drugs@FDA. FDA approved drug products. Disponible en [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- Quesada A. *Guía de administración de fármacos en periodo neonatal para enfermería*. Elsevier; 2015.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**