



# AGENOTAX

Natural  
Medic  
Quim.

## NALOXONA

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPPR)



**Clave 10 ampolletas: 040.000.0302.00**  
**Cada ampolleta contiene 0.4 mg en 1 mL**

### AGENOTAX

Naloxona

SOLUCIÓN  
**0.4 mg/mL**  
INYECTABLE

Vía de administración:  
Intravenosa e intramuscular

Caja con 10 ampolletas con 1 mL cada una e instructivo anexo



**1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA**

**AGENOTAX**

**2. DENOMINACIÓN GENÉRICA**

Naloxona

**3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

FORMA FARMACÉUTICA: Solución

FORMULA: Cada ampolleta contiene:

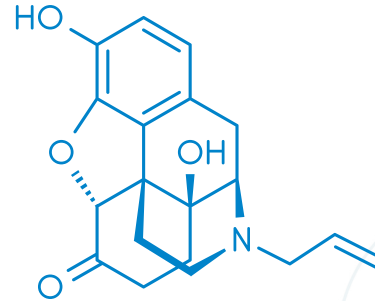
Clorhidrato de naloxona dihidrato equivalente a ..... **0.40 mg de Clorhidrato Naloxona**  
 Excipiente: cbp.....**1 mL**

**4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Sobredosis de opiáceos. (confirmada o sospecha).  
 Reversión de efecto de opiáceos. (depresión respiratoria).  
 Adyuvante en el choque séptico.

**5. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la naloxona y a cualquier componente de la formula.



## 6. PRECAUCIONES GENERALES



**AGENOTAX 0,4 mg/ml** debe administrarse con precaución a 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. Esto también se aplica a los recién nacidos de tales pacientes.

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes que responden satisfactoriamente al **hidrocloruro de naloxona**. El efecto de los opiáceos puede ser más prolongado que el efecto del **hidrocloruro de naloxona**, y pueden ser necesarias nuevas inyecciones.

El **hidrocloruro de naloxona** no es eficaz en la depresión central causada por agentes distintos a los opiáceos. La reversión de la depresión respiratoria inducida por buprenorfina puede no ser total. Si tuviera lugar una respuesta parcial la respiración debe ser asistida mecánicamente.

Después del uso de opioides durante la cirugía, debe evitarse dosis excesiva de hidrocloruro de naloxona, ya que puede causar excitación, aumento de la presión sanguínea y reversión clínicamente importante de la analgesia. Una reversión de los efectos opioides alcanzada demasiado rápida puede inducir náuseas, vómitos, sudoración o taquicardia.

Se ha notificado que el **hidrocloruro de naloxona** induce hipotensión, hipertensión, taquicardia ventricular, fibrilación y edema pulmonar. Estas reacciones adversas se han observado en el periodo postoperatorio, la mayoría de las veces en pacientes que padecen enfermedades cardiovasculares o que han tomado medicamentos con similares



reacciones adversas cardiovasculares. Aunque no se ha demostrado ninguna relación causal directa, deberá tenerse precaución en la administración de **AGENOTAX 0,4 mg/ml** a los pacientes con enfermedades cardiovasculares o a los pacientes que toman fármacos relativamente cardiopáticos que causen taquicardia ventricular, fibrilación y parada cardiaca (ej. cocaína, metanfetamina, antidepresivos cíclicos, bloqueantes de canales de calcio, betabloqueantes, digoxina). **Ver sección 9.**

Este medicamento contiene **3,8 mmol (88,5 mg) de sodio** por dosis diaria máxima de **10 mg de naloxona hidrocloreuro**, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Se recomienda no mezclar las preparaciones de hidrocloreuro de naloxona con otras que contengan bisulfito, metabisulfito, aniones de cadena larga o de alto peso molecular, o soluciones con pH alcalino. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto aquellos que se mencionan en la sección **11. “Dosis y vía de administración”**.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

### 7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

#### EMBARAZO

No se dispone de suficientes datos clínicos sobre la exposición al hidrocloreuro de naloxona durante el embarazo. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Este medicamento no debería ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. El **hidrocloreuro de naloxona** puede causar síntomas de abstinencia en los recién nacidos.





## LACTANCIA

Se desconoce si el **hidrocloruro de naloxona** pasa a la leche materna y no se ha determinado si los niños que reciben lactancia materna son afectados por el hidrocloruro de naloxona. Por lo tanto, debe evitarse la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

## 8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han descrito casos raros de hipersensibilidad, erupción, prurito, angioedema y

Muy frecuentes.....( $\geq 1/10$ );

Frecuentes..... ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):

Poco frecuentes..... ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ):

Raras..... ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ):

Muy raras..... ( $< 1/10.000$ ):

Frecuencia no conocida (**no puede estimarse a partir de los datos disponibles**)



### Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones alérgicas (urticaria, rinitis, disnea, edema de Quincke), shock anafiláctico

### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Desvanecimiento, dolor de cabeza

Poco frecuentes: Temblores, sudoración

Raras: Convulsiones, tensión

Raramente, se han notificado convulsiones después de la administración de hidrocloruro de naloxona; sin embargo, no se ha establecido una relación de causalidad con el fármaco.

Dosis superiores a las recomendadas en uso postoperatorio pueden producir tensión.



## Trastornos cardiacos

Frecuentes: Taquicardia

Poco frecuentes: Arritmia, bradicardia

Muy raras: Fibrilación, parada cardiaca

## Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipotensión, hipertensión

Con el empleo postoperatorio del **hidrocloruro de naloxona** se han notificado también hipotensión, hipertensión y arritmias cardíacas (incluso taquicardia ventricular y fibrilación).

Se han producido reacciones adversas cardiovasculares la mayoría de las veces en pacientes postoperatorios con una enfermedad cardiovascular de fondo o en los que reciben fármacos que producen similares reacciones adversas cardiovasculares.

## Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Edema pulmonar

Se ha producido también edema pulmonar con el uso postoperatorio del **hidrocloruro de naloxona**.

## Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas

Frecuentes: Vómitos

Poco frecuentes: Diarrea, sequedad de boca.

Se han descrito náuseas y vómitos en los pacientes postoperatorios que han recibido dosis más altas de las recomendadas. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal, y los síntomas pueden ser signos de un antagonismo demasiado rápido del efecto opiáceo.



## **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Muy raras: Eritema multiforme

Un caso de eritema multiforme se curó rápidamente después de suspender el hidroclicloruro de naloxona.

## **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Dolor postoperatorio

Poco frecuentes: Hiperventilación, irritación de las paredes de los vasos (después de la administración **IV**); irritación local e inflamación (después de la administración IM)

Una dosis mayor de la recomendada en el uso postoperatorio puede conllevar el retorno del dolor.

Una reversión rápida del efecto opiáceo puede inducir hiperventilación.

## **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Los pacientes que han recibido **hidroclicloruro de naloxona** para revertir los efectos de los opioides deben ser advertidos de **no conducir, operar con maquinaria o participar en otras actividades que exijan esfuerzo físico o mental** durante al menos **24 horas**, ya que el efecto de los opioides puede volver a aparecer.

## **9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

El efecto del **hidroclicloruro de naloxona** se debe a la interacción entre los opiáceos y los agonistas opiáceos. Si administra el **hidroclicloruro de naloxona** a sujetos dependientes a los opiáceos, en algunos casos la administración puede causar síntomas de abstinencia intensos. Se han descrito hipertensión, arritmias cardíacas, edema pulmonar y parada cardíaca.

Con una dosis habitual de **hidrocloruro de naloxona** no hay ninguna interacción con barbitúricos ni con tranquilizantes.

Los datos sobre la interacción con el alcohol no son unánimes. En pacientes con intoxicación múltiple por tomar opiáceos y sedantes o alcohol, dependiendo de la causa de la intoxicación, se puede observar un resultado menos rápido después de la administración de **hidrocloruro de naloxona**.

Cuando se administra **hidrocloruro de naloxona** a los pacientes que han recibido buprenorfina como analgésico, puede restablecerse una analgesia completa. Se cree que este efecto se produce como consecuencia de la curva de dosis-respuesta en forma de arco de la buprenorfina, con una disminución de la analgesia en caso de dosis altas.

Sin embargo, la reversión de la depresión respiratoria causada por buprenorfina es limitada.

Con la administración del **hidrocloruro de naloxona** en casos de coma causado por sobredosis de clonidina se ha notificado hipertensión grave.

### 10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Ningún estudio en animales ha demostrado efectos adversos en el **feto (teratogénico, embriolítico u otros)**, no existen estudios controlados en mujeres.

A la fecha no se tienen referencias para evaluar el potencial carcinogénico de este agente.



## 11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### GENERAL

Este medicamento puede inyectarse por vía **intramuscular (IM) o intravenosa (IV) mediante perfusión intravenosa.**

Se recomienda no mezclar las preparaciones de hidrocloreuro de naloxona con otras que contengan bisulfito, metabisulfito, aniones de cadena larga o de alto peso molecular, o soluciones con pH alcalino. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto para la perfusión **IV, AGENOTAX 0,4 mg/ml** se diluye con cloruro de sodio 0,9% o con glucosa 5%. 5 ampollas de **AGENOTAX 0,4 mg/ml (2 mg) en 500 ml** equivalen a **4 µg/ml**. Este medicamento es para un solo uso, inspeccionar visualmente el medicamento antes de su uso (también después de la dilución). Utilizar sólo soluciones claras e incoloras prácticamente libre de partículas.

La administración **IM** de **AGENOTAX 0,4 mg/ml** sólo debería ser utilizada en los casos en los que la administración **IV** no sea posible.

El efecto más rápido se obtiene mediante la administración por vía **IV**, por lo que se recomienda este método de administración en los casos agudos.

Si se administra **AGENOTAX 0,4 mg/ml** por vía **IM**, es necesario recordar que el inicio de acción es más lento que después de la inyección **IV**; sin embargo, la administración **IM** tiene un efecto más prolongado que la administración **IV**. La duración de acción depende de la dosis y vía de administración del hidrocloreuro de naloxona, oscilando entre 45 minutos y 4 horas.



## AGENOTAX / NALOXONA

Además, debe tenerse en cuenta que las dosis **IM** son generalmente más altas que las dosis **IV**, y que deben adaptarse a cada paciente individualmente.

Como es posible que la duración del efecto de algunos opiáceos (por ejemplo, dextropropoxifeno, dihidrocodeína, metadona) sea más prolongada que la del hidrocloreuro de naloxona, los pacientes deben mantenerse en vigilancia continua, administrándoles dosis repetidas si es necesario.

### **Reversión total o parcial de la depresión del SNC y especialmente la depresión respiratoria causada por opiáceos naturales o sintéticos**

#### **ADULTOS**

La dosis se determina para cada paciente con el fin de obtener una respuesta respiratoria óptima mientras se mantiene una adecuada analgesia. Por lo general, una **inyección IV de 0,1 a 0,2 mg de naloxona hidrocloreuro (aproximadamente de 1,5 a 3 µg/kg)** es suficiente. Si es necesario, pueden administrarse inyecciones adicionales por vía **IV** 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 (efecto a corto plazo o liberación lenta), la cantidad administrada, y el tiempo y modo de administración. **AGENOTAX 0,4 mg/ml** se puede administrar también como perfusión intravenosa.

#### **PERFUSIÓN**

La duración del efecto de algunos opiáceos es más prolongada que la del bolo intravenoso de hidrocloreuro de naloxona. Por lo tanto, en los casos en los que se haya comprobado



que la depresión ha sido inducida por dichas sustancias o si existe algún motivo para suponerlo, el hidrocloreuro de naloxona deberá administrarse como perfusión continua. La velocidad de perfusión se determina según cada paciente individualmente, dependiendo de la respuesta del paciente al bolo intravenoso y de la reacción del paciente a la perfusión intravenosa. Debe considerarse cuidadosamente el uso de la perfusión intravenosa continua y, si fuera necesario, debe emplearse asistencia respiratoria.

## NIÑOS

Inicialmente, de **0,01 a 0,02 mg de naloxona hidrocloreuro** por kg por vía **IV**, 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.

### 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 hidrocloreuro** por vía **IV**. Si inmediatamente después de la administración por vía **IV** no se obtiene la mejoría deseada de la depresión respiratoria, las inyecciones pueden repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos. **AGENOTAX 0,4 mg/ml** también puede inyectarse intramuscularmente (dosis inicial, generalmente, de 0,4 a 2 mg) si la administración intravenosa no es posible. Si **10 mg de naloxona hidrocloreuro** no producen una mejoría significativa, esto sugiere que la depresión es causada completa o parcialmente por otras afecciones o sustancias activas distintas de los opiáceos.



### NIÑOS

La dosis inicial habitualmente es de **0,01 mg de naloxona hidrocloreto** por kg por vía **IV**. Si no se obtiene respuesta clínica satisfactoria, la dosis se puede incrementar en la siguiente inyección a **0,1 mg/kg**. Dependiendo de cada paciente concreto, también puede ser necesaria una perfusión **IV**. Si no es posible la administración por vía **IV**, **AGENOTAX 0,4 mg/ml** también puede administrarse por vía intramuscular, (dosis inicial de **0,01 mg/kg**), dividida en varias dosis.

### Reversión de la depresión respiratoria y de la depresión del SNC en el recién nacido cuya madre ha recibido opiáceos.

La dosis habitual es de **0,01 mg de clorhidrato de naloxona** por kg por vía **IV**. Si la función respiratoria no revierte hasta un grado satisfactorio con esta dosis, la inyección puede repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos. Si no es posible una administración por vía **IV**, **AGENOTAX 0,4 mg/ml** también puede administrarse IM, (dosis inicial de **0,01 mg/kg**).

### ANCIANOS

En pacientes ancianos con enfermedad cardiovascular preexistente o en aquellos que reciben medicamentos potencialmente cardiopélicos, **Naloxona 0,4 mg/ml** debería ser utilizada con precaución ya que se han producido efectos adversos cardiovasculares graves tales como taquicardia ventricular y fibrilación en pacientes postoperatorios tras la administración de **hidrocloreto de naloxona**.



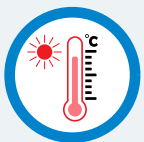
## 12. PRESENTACIÓN

Caja con **10 ampolletas con 1 mL cada una**, e instructivo anexo.



## 13. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a **no más de 25°C**.



### 14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Literatura exclusiva para médicos.
- Léase instructivo anexo.
- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance ni a la vista de los niños.
- El uso durante el embarazo y lactancia queda bajo vigilancia médica estrecha.
- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
- No se administre si el cierre ha sido violado.
- Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.
- Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

[farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)  
[farmacovigilancia@naturalmedicq.com](mailto:farmacovigilancia@naturalmedicq.com)



## 15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FABRICADO EN ESPAÑA POR:

**KERN PHARMA, S.L.**

Polígono Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), España.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

**NATURALMEDIC QUIM, S.A. DE C.V.**

Fray Bartolomé de las Casas 8509, Colonia Tres Cruces C.P. 72595, Puebla, Puebla, México.

## 16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

**Reg. 159M2024 SSA IV**





VIDA  
CALIDAD  
SALUD

*Natural*  
**Medic**  
*Quím.*

Síguenos en nuestras  
redes sociales.



AgefinsaMx



Agefinsa



info@agefinsa.com



agefinsa.com/mx/

Torre Tres Picos, Arquímedes 19, Polanco, Bosques de Chapultepec, Miguel Hidalgo, 11580, CDMX

+52 5552041711 | Copyright AGEFINSA © 2024. Todos los Derechos Reservados.