

Naloxon
im Einzeldosisbehälter
Nasenspray, Lösung
NYXOID 1.8 mg



NYXOID 1.8 mg
nasal spray, solution
in a single-dose container
Naloxone

Package leaflet: Information for the user

Nyxoid 1.8 mg
nasal spray, solution
in a single-dose container
Naloxone

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Nyxoid is and what it is used for
2. What you need to know before you receive Nyxoid
3. How Nyxoid is to be given
4. Possible side effects
5. How to store Nyxoid
6. Contents of the pack and other information

1. What Nyxoid is and what it is used for

This medicine contains the active substance naloxone. Naloxone temporarily reverses the effects of opioids such as heroin, methadone, fentanyl, oxycodone, buprenorphine and morphine.

Nyxoid is a nasal spray used for the emergency treatment of opioid overdose or possible opioid overdose in adults and adolescents over 14 years. Signs of overdose include:

- breathing problems
- severe sleepiness
- not responding to a loud noise or touch.

If you are at risk of an opioid overdose you should always carry your Nyxoid with you. Nyxoid works for a short time only to reverse the effects of opioids while you wait for emergency medical attention. It is not a substitute for emergency medical care. Nyxoid is intended for use by appropriately trained individuals.

Always tell your friends and family that you carry Nyxoid with you.

2. What you need to know before you receive Nyxoid

Do not use Nyxoid

If you are allergic to naloxone or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Nyxoid will be supplied to you only after you or your carer have been taught how to use it.

It is to be given right away and does not take the place of emergency medical care.

- **Emergency services should be called if an opioid overdose is suspected.**

The signs and symptoms of an opioid overdose can return after this nasal spray is given. If this happens, further doses may be given after 2 to 3 minutes using a new nasal spray. The patient should be monitored closely until emergency help has arrived after being given this medicine.

Conditions to look out for

- If you are physically dependent on opioids or if you have received high doses of opioids (for example heroin, methadone, fentanyl, oxycodone, buprenorphine or morphine). You may get strong withdrawal symptoms with this medicine (see later in section 4 of this leaflet under 'Conditions to look out for')
- If you take opioids to control pain. The pain may increase when you receive Nyxoid.
- If you use buprenorphine. Nyxoid may not fully reverse breathing problems.

Tell your doctor if you have damage to the inside of your nose as this could affect how Nyxoid works.

Children and adolescents

Nyxoid is not for use in children or adolescents under 14 years.

Receiving Nyxoid close to giving birth

Tell your midwife or doctor if you have **received Nyxoid** close to or during **labour**.

Your baby could suffer from **sudden opioid withdrawal syndrome**, which could be life-threatening if not treated.

Watch out for the following symptoms in your baby during the first **24 hours** after the baby is born:

- seizures (fits)
- crying more than usual
- increased reflexes.

Other medicines and Nyxoid

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before receiving a supply of this medicine.

If you are given Nyxoid while you are pregnant or breast-feeding, your baby should be closely monitored.

Driving and using machines

After taking this medicine, you must not drive, operate machinery or engage in any other physically or mentally demanding activity for at least 24 hours, since the effects of opioids may recur.

3. How Nyxoid is to be given

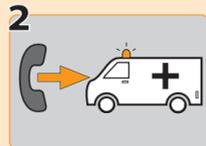
Always use this medicine exactly as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

Training will be provided on how to use Nyxoid before it is supplied to you. Below is a step by step guide.

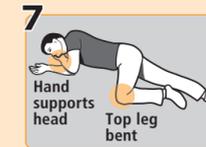
Instructions for giving Nyxoid nasal spray:

1. Check for symptoms and response.

- **Check for a response, to see if the person is conscious.** You can shout their name, gently shake their shoulders, talk loudly into their ears, rub their breastbone (sternum), pinch their ear or the bed of their fingernail.
- **Check airways and breathing.** Clear the mouth and nose of any blockages. For 10 seconds check for breathing – is the chest moving? Can you hear breathing sounds? Can you feel breath on the cheek?
- **Check for signs of overdose**, such as: no response to touch or sounds, slow uneven breathing or no breathing, snoring, gasping or gulping, blue or purple fingernails or lips.
- **If an overdose is suspected Nyxoid should be given.**



2. **Call for an ambulance.** Nyxoid is not a substitute for emergency medical care.
3. **Peel off** the back of the blister from the corner to **remove the nasal spray** from the container. Place the nasal spray within easy reach.
4. Lay the patient on their back. Support the back of the neck and allow the head to tilt back. Clear away anything blocking their nose.



5. Hold the nasal spray with your thumb on the bottom of the plunger and your first and middle fingers on either side of the nozzle. **Do not prime or test the Nyxoid nasal spray before use** as it contains only one dose of naloxone and cannot be reused.
6. Gently insert the device nozzle in **one nostril**. **Press firmly** on the plunger **until it clicks** to give the dose. Remove the nasal spray nozzle from the nostril after giving the dose.
7. Place the patient into the **recovery position** on their side with mouth open pointing towards the ground and stay with the patient until the emergency services arrive. Watch for an improvement in the patient's breathing level, alertness and response to noise and touch.
8. If the patient is **no better** within **2-3 minutes**, a **second dose can be given**. Be aware – even if they wake up, they may become unconscious again, and stop breathing. If this happens, a second dose can be given immediately. Give Nyxoid in the other nostril using a new Nyxoid nasal spray. This can be done **while the patient is in the recovery position**.
9. If the patient does not respond to two doses, further doses may be given (if available). Stay with the patient and continue to watch for an improvement until the emergency services arrive who will give further treatment.

In patients who are unconscious and not breathing normally additional life-saving support should be given if possible.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects although not everyone gets them. The side effects below may happen with this medicine.

Conditions to look out for

Nyxoid can cause **acute withdrawal symptoms** if the patient is dependent on opioid drugs. Symptoms can include:

- Fast heart rate, high blood pressure
- Body aches and stomach cramps
- Feeling sick, vomiting, diarrhoea
- Sweating, fever, goose bumps, shivering or trembling
- Changes in behaviour including violent behaviour, nervousness, anxiety, excitement, restlessness or irritability
- Unpleasant or uncomfortable mood
- Increased skin sensitivity
- Difficulty in sleeping.

Acute withdrawal symptoms occur uncommonly (may affect up to 1 in 100 people).

Tell your doctor if you experience any of these symptoms.

Very common: may affect more than 1 in 10 people

- Feeling sick

Common: may affect up to 1 in 10 people

- Dizziness, headache
- Fast heart rate
- High blood pressure, low blood pressure
- Being sick (vomiting)

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- Tremor
- Slow heart rate
- Sweating
- Irregular heart beat
- Diarrhoea
- Dry mouth
- Rapid breathing

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people

- Allergic reactions such as swelling of the face, mouth, lips or throat, allergic shock
- Life-threatening irregular heartbeat, heart attack
- Build-up of fluid in the lungs
- Skin problems such as itching, rash, redness, swelling, severe flaking or peeling of the skin.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via.

United Kingdom

Yellow Card Scheme
Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store

Ireland

HPRA Pharmacovigilance
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel: +353 1 6764971
Fax: +353 1 6762517
Website: www.hpra.ie
e-mail: medsafety@hpra.ie

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Nyxoid

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton, blister pack and the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not freeze.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Nyxoid contains

- The active substance is naloxone. Each nasal spray contains 1.8 mg of naloxone (as hydrochloride dihydrate).
- The other ingredients are trisodium citrate dihydrate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide and purified water.

What Nyxoid looks like and contents of the pack

This medicine contains naloxone in 0.1 ml of a clear, colourless to pale yellow solution in a pre-filled nasal spray, solution in a single dose container.

Nyxoid is packed in a carton containing 2 nasal sprays individually sealed in blisters. Each nasal spray contains one single dose of naloxone.

Marketing Authorisation Holder:

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Millbank House
Arkle Road
Sandyford Industrial Estate
Dublin 18
Ireland

Manufacturer:

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

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

United Kingdom

Napp Pharmaceuticals Limited
Tel: +44(0) 1223 424444

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel +353 1 206 3800

This leaflet was last revised in 11/2019.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

Nyxoid 1,8 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis Naloxon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nyxoid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nyxoid beachten?
3. Wie ist Nyxoid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nyxoid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nyxoid und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Naloxon. Naloxon hebt vorübergehend die Wirkungen von Opioiden wie Heroin, Methadon, Fentanyl, Oxycodon, Buprenorphin und Morphin auf.

Nyxoid ist ein Nasenspray zur Notfallbehandlung bei Opioid-Überdosierung oder vermuteter Opioid-Überdosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehören:

- Atembeschwerden
- Schwere Schläfrigkeit
- Keine Reaktion auf ein lautes Geräusch oder auf Berührung

Wenn bei Ihnen ein Risiko für eine Opioid-Überdosierung besteht, sollten Sie stets Nyxoid bei sich tragen. Nyxoid bewirkt nur für einen kurzen Zeitraum, dass die Wirkungen der Opiode aufgehoben werden, während Sie auf den Notarzt warten. Es ersetzt nicht die Behandlung durch einen Notarzt. Nyxoid ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte Personen bestimmt.

Sagen Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie immer Bescheid, dass Sie Nyxoid bei sich tragen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nyxoid beachten?

Nyxoid darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Naloxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nyxoid wird Ihnen erst ausgehändigt, nachdem Sie oder Ihr Betreuer in der Anwendung unterwiesen wurden.

Es muss umgehend verabreicht werden und ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallbehandlung.

- **Bei Verdacht auf eine Opioid-Überdosierung ist der Notarzt zu rufen.**

Die Anzeichen und Symptome einer Opioid-Überdosierung können nach Anwendung dieses Nasensprays erneut auftreten. Wenn dies der Fall ist, können Sie nach 2 bis 3 Minuten weitere Dosen mit einem neuen Nasenspray erhalten. Der Patient muss nachdem er dieses Arzneimittel erhalten hat engmaschig überwacht werden, bis der Notarzt eingetroffen ist.

Zustände, auf die Sie achten müssen

- Wenn Sie körperlich abhängig von Opioiden sind oder wenn Sie Opiode (z.B. Heroin, Methadon, Fentanyl, Oxycodon, Buprenorphin oder Morphin) in hohen Dosen erhalten haben. Es können mit diesem Arzneimittel starke Entzugerscheinungen auftreten (siehe weiter unten in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage unter „Symptome, auf die Sie achten müssen“).
- Wenn Sie Opiode zur Kontrolle von Schmerzen anwenden. Wenn Sie Nyxoid erhalten, können sich die Schmerzen verschlimmern.
- Wenn Sie Buprenorphin anwenden. Nyxoid kann Atemprobleme möglicherweise nicht vollständig beheben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Innenseite Ihrer Nase verletzt ist, da dies die Wirkung von Nyxoid beeinflussen könnte.

Kinder und Jugendliche

Nyxoid ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 14 Jahren bestimmt.

Nyxoid-Gabe kurz vor einer Geburt

Informieren Sie Ihre Hebamme oder Ihren Arzt, wenn Sie **Nyxoid** kurz vor oder während der **Wehen** erhalten haben.

Ihr Kind könnte ein **plötzliches Opioidentzugssyndrom** erleiden, das lebensbedrohlich sein kann, wenn es nicht behandelt wird.

Achten Sie bei Ihrem Kind während der ersten **24 Stunden** nach der Geburt auf folgende Symptome:

- Krampfanfälle (Anfälle)
- häufigeres Weinen als gewöhnlich
- erhöhte Reflexe

Anwendung von Nyxoid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Aushändigung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Nyxoid während Ihrer Schwangerschaft erhalten oder während Sie stillen, muss Ihr Kind engmaschig überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung dieses Arzneimittels dürfen Sie mindestens 24 Stunden lang kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder andere körperlich oder mental anstrengende Aktivitäten ausführen, da die Wirkung der Opiode zurückkehren kann.

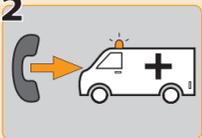
3. Wie ist Nyxoid anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie werden in der Anwendung von Nyxoid unterwiesen, bevor es Ihnen ausgehändigt wird. Im Folgenden finden Sie eine schrittweise Anleitung.

Anweisungen für die Anwendung von Nyxoid Nasenspray:

1. **Überprüfen Sie die Person auf Symptome und darauf, ob sie ansprechbar ist.**
 - **Prüfen Sie, ob die Person ansprechbar ist, um herauszufinden, ob sie bei Bewusstsein ist.** Sie können den Namen der Person rufen, sanft ihre Schulter rütteln, laut in ihr Ohr sprechen, ihr Brustbein (Sternum) reiben oder ihr ins Ohr oder das Nagelbett kneifen.
 - **Überprüfen Sie die Atemwege und die Atmung.** Entfernen Sie alle Blockaden aus dem Mund und der Nase. Prüfen Sie die Atmung 10 Sekunden lang – bewegt sich der Brustkorb? Können Sie Atemgeräusche hören? Können Sie den Atem auf der Wange spüren?
 - **Überprüfen Sie auf Anzeichen einer Überdosierung,** wie z. B.: keine Reaktion auf Berührung oder Geräusche, langsame, ungleichmäßige Atmung oder keine Atmung, Schnarchen, nach Luft schnappen, blaue oder lila Fingernägel oder Lippen.
 - **Wenn eine Überdosierung vermutet wird, sollte Nyxoid gegeben werden.**



2. **Rufen Sie den Rettungsdienst.** Nyxoid ersetzt nicht die Behandlung durch den Notarzt.
3. **Ziehen Sie** die Folie auf der Rückseite der Blisterpackung von der Ecke her ab, um **das Nasenspray herauszunehmen.** Legen Sie das Nasenspray griffbereit hin.
4. Legen Sie den Patienten auf den Rücken. Stützen Sie den Nacken, und beugen Sie den Kopf leicht nach hinten. Entfernen Sie alles, was die Nase des Patienten blockiert.



5. Halten Sie die Düse des Nasensprays zwischen Mittel- und Zeigefinger und legen Sie Ihren Daumen auf den Kolben. **Geben Sie vor der Anwendung keinen Probestoß des Nyxoid-Nasensprays ab und testen Sie es nicht,** da es nur eine Dosis Naloxon enthält und nicht wiederverwendet werden kann.
6. Führen Sie die Düse vorsichtig in **ein Nasenloch** des Patienten ein. **Drücken Sie kräftig** auf den Kolben, **bis es klickt,** um die Dosis zu verabreichen. Nach der Verabreichung ziehen Sie die Düse aus dem Nasenloch.
7. Bringen Sie den Patienten in die **stabile Seitenlage.** Der Mund muss geöffnet sein und Richtung Boden zeigen. Bleiben Sie bei dem Patienten, bis der Notarzt eintrifft. Achten Sie darauf, ob sich Atmung, Wachheit und Ansprechen auf Geräusche und Berührung bessern.
8. Wenn es dem Patienten **nicht innerhalb von 2 bis 3 Minuten besser geht,** kann eine **zweite Dosis verabreicht werden.** Seien Sie sich bitte bewusst, dass der Patient aufwachen, aber darauf wieder das Bewusstsein verlieren kann und aufhören kann zu atmen. Wenn dies geschieht, kann eine zweite Dosis umgehend verabreicht werden. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 mit einem neuen Nyxoid-Nasenspray im anderen Nasenloch. Sie können dies tun, **während der Patient sich in der stabilen Seitenlage befindet.**
9. Wenn der Patient auf zwei Dosen nicht anspricht, können weitere Dosen verabreicht werden (falls vorhanden). Bleiben Sie bei dem Patienten und achten Sie weiterhin auf eine Verbesserung, bis der Notarzt eintrifft, der den Patienten weiterbehandeln wird.

Wenn der Patient nicht bei Bewusstsein ist und nicht normal atmet, sollten nach Möglichkeit zusätzliche lebensrettende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die unten angegebenen Nebenwirkungen können unter diesem Arzneimittel auftreten.

Symptome, auf die Sie achten müssen

Nyxoid kann **akute Entzugssymptome** hervorrufen, wenn der Patient opioidabhängig ist. Symptome können sein:

- Schneller Herzschlag, hoher Blutdruck
- Schmerzen im ganzen Körper und Magenkrämpfe
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Schweißausbruch, Fieber, Gänsehaut, Frieren oder Zittern
- Verhaltensänderungen, einschließlich gewalttätiges Verhalten, Nervosität, Angstzustände, Aufregungszustände, Ruhelosigkeit oder Reizbarkeit
- Schlechte Laune
- Erhöhte Hautempfindlichkeit
- Schlafprobleme

Akute Entzugssymptome treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag
- Hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Unwohlsein (Erbrechen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Tremor
- Langsamer Herzschlag
- Schwitzen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Schnelle Atmung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen wie Schwellung von Gesicht, Mund, Lippen oder Rachen, allergischer Schock
- Lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge
- Hautprobleme wie Juckreiz, Hautausschlag, Rötung, Schwellung, stark abschuppende oder sich abschälende Haut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der zuständigen Behörde anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist Nyxoid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. “Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nyxoid enthält

- Der Wirkstoff ist Naloxon. Jedes Nasenspray enthält 1,8 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die anderen Bestandteile sind Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Nyxoid aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel enthält Naloxon in 0,1 ml einer klaren, farblos bis blassgelben Lösung in einem vorbefüllten Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis.

Eine Faltschachtel Nyxoid enthält 2 Nasensprays, einzeln eingesiegelt in Blisterpackungen. Jedes Nasenspray enthält eine Einzeldosis Naloxon.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Millbank House
Arkle Road
Sandyford Industrial Estate
Dublin 18
Irland

Hersteller:

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel.: +49 (0)69 506029-000
info@mundipharma.de

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2019.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.