

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ДИАЗЕПАМ СОФАРМА 5 mg/ml инжекционен разтвор
DIAZEPAM SOPHARMA 5 mg/ml solution for injection
дiazepam (diazepam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Диазепам Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Диазепам Софарма
3. Как да използвате Диазепам Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диазепам Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4306 / 26.02.09
Одобрено: 31 / 10.02.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИАЗЕПАМ СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Диазепам Софарма инжекционен разтвор съдържа активно вещество diazepam, което се отнася към лекарства, известни като бензодиазепинови анксиолитици. Основното му действие е отстраняване чувството на тревога и страх. Предизвиква отпускане на скелетната мускулатура (миорелаксиращо действие), потиска гърчовете и предизвиква състояние, подобно на сън. Прилага се за отстраняване на състоянията на тревога и възбуда; за потискане на възбуда при делириум тременс (синдром на алхолна зависимост); за овладяване на епилептичен статус и други гърчове състояния; за повлияване на мускулни спазми и при тетанус. Диазепам Софарма също така се използва за успокояване при преоперативна подготовка и различни болезнени терапевтични и диагностични процедури.

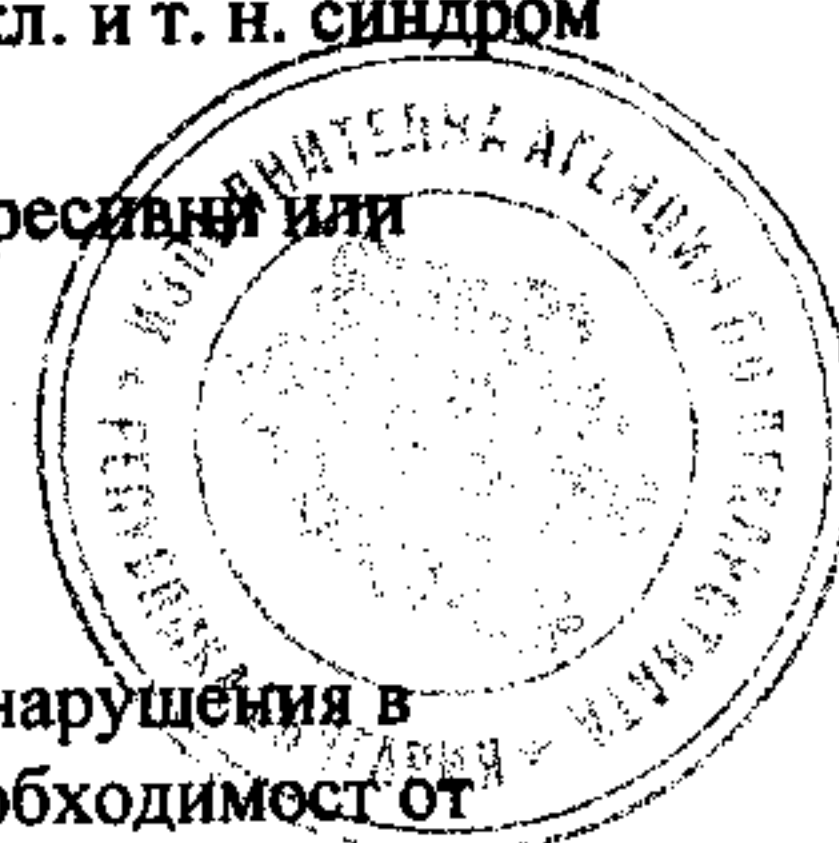
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИАЗЕПАМ СОФАРМА

Не използвайте Диазепам Софарма инжекционен разтвор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към diazepam, бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако имате заболяване като миастения гравис (протичащо със слабост и бърза уморемост на мускулите);
- ако имате тежки чернодробни, бъбречни или дихателни проблеми, вкл. и т. н. синдром на сънна апнея (внезапно спиране на дишането по време на сън);
- ако имате данни за психични проблеми в миналото, в това число депресивни или маниакални състояния; хронични психози;
- при новородени (съдържа бензилов алкохол).

Обърнете специално внимание при употребата на Диазепам Софарма

- ако сте в напреднала възраст, имате мозъчни заболявания, свързани с нарушения в кръвоснабдяването; нарушена дихателна или чернодробна функция. При необходимост от



лечение на такива пациенти с Диазепам Софарма инжекционен разтвор, може да се наложи намаляване на дозировката. Като правило, при пациенти с леки бъбречни нарушения не се налага корекция на дозировката.

- тъй като диазепам предизвиква потискане на централната нервна система, той не трябва да се прилага едновременно с други лекарства със сходно действие, например алкохол, сънотворни, наркотични обезболяващи и средства за обща наркоза. Както и други, подобни на Диазепам Софарма лекарства, той може да предизвика лекарствена зависимост, ако се прилага продължително време и в по-високи дози, а също и при пациенти с данни за лекарствена зависимост към диазепам или към други лекарства. При рязко спиране на лечението при такива пациенти е възможна появата на т. н. „синдром на отнемане”, който се характеризира със следните симптоми: треперене, гърчове, коремни и мускулни спазми, повръщане, изпотяване, безпокойство, раздразнителност. За да се избегне появата на лекарствена зависимост, лечението с Диазепам Софарма трябва да бъде краткотрайно и във възможно най-ниски дози.

- При венозно въвеждане на Диазепам Софарма е необходимо разтвора да се инжектира бавно, за да се намали риска от появата на местно дразнене, възпаление на вените или тромбоза.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради риск от засилване на потискащото действие върху централната нервна система, по време на лечение с Диазепам Софарма не трябва да се използват други лекарства с подобно действие: общи анестетици, сънотворни, лекарства за лечение на депресия (антидепресанти), за лечение на психози (невролептици), наркотични обезболяващи, класически противоалергични средства (антихистамини), лекарства с противогърчово действие и някои лекарства, понижавачи кръвното налягане. При необходимост от едновременно приложение на Диазепам Софарма с наркотични обезболяващи, се препоръчва той да бъде въвеждан след приложението на обезболяващото средство и дозата да бъде внимателно подбрана. Действието на Диазепам Софарма значително се засилва при едновременното му приложение с лекарства, наречени MAO-инхибитори, използвани най-често за лечение на паркинсова болест и депресии. Диазепам Софарма не трябва да се прилага едновременно с лекарства, които оказват потискащо или стимулиращо влияние върху чернодробните ензими, които разграждат лекарствата. При едновременната употреба на Диазепам Софарма с такива лекарства неговите ефекти могат да бъдат засилени или отслабени. В тази връзка трябва да се избягва прием на следните лекарства: циметидин, омепразол (за лечение на стомашна язва); изониазид, рифампицин (за лечение на туберкулоза); ритонавир (за лечение на СПИН); противозачатъчни; фенитоин (за лечение на гърчове); теофилин (за лечение на бронхиална астма и други заболявания, протичащи с бронхоспазъм).

Употреба на Диазепам Софарма с храни и напитки

Алкохолът засилва потискащите ефекти на диазепам върху централната нервна система, поради което при лечение с Диазепам Софарма той не трябва да се консумира.

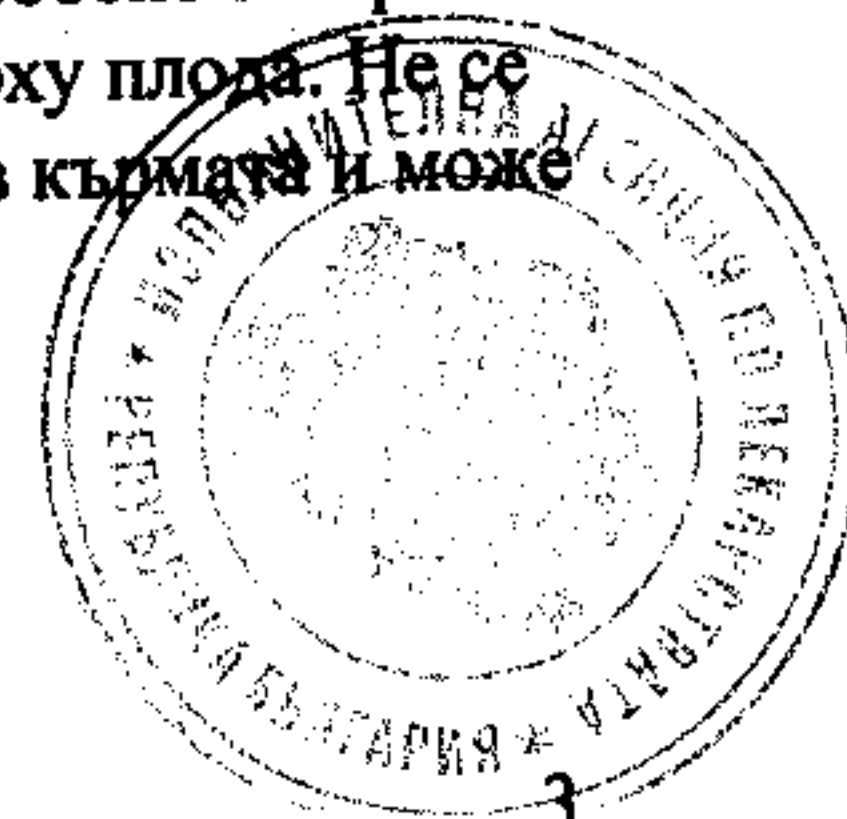
Тютюнопушенето може да доведе до намаляване ефективността на Диазепам Софарма, поради ускореното му разграждане в тези случаи.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не се препоръчва употребата на Диазепам Софарма по време на бременност (особено в първото и третото тримесечие), поради недостатъчно данни за неговата безопасност върху плода. Не се препоръчва употребата му по време на кърмене, тъй като диазепам преминава в кърмата и може да предизвика неблагоприятно действие при кърмачета.

Шофиране и работа с машини



Диазепам Софарма оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини, поради което трябва да се избягват тези дейности по време на лечението с този продукт.

Важна информация относно някои от съставките на Диазепам Софарма

- Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество етанол (алкохол) 22.14 об.%, т.е. до 1,8 g на доза (10 mg).

Наличието му в лекарствения продукт, макар и в малки количества, може да представлява риск за пациенти, страдащи от алкохолизъм, при бременни и кърмачки, деца и високорискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

- Този лекарствен продукт съдържа бензилов алкохол 157 mg на доза 10 mg, поради което е противопоказано приложението му при новородени. Може да предизвика токсични и алергични реакции при кърмачета и деца до 3-годишна възраст.

- Бензоената киселина и натриевият бензоат влизащи в състава на продукта могат да повишат риска от поява на жълтеница при новородени.

- Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пропиленгликол, който може да предизвика симптоми, наподобяващи такива

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИАЗЕПАМ СОФАРМА

Винаги използвайте Диазепам Софарма точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарственият продукт се инжектира интрамускулно или бавно интравенозно само в здравно заведение от квалифицирано медицинско лице, като дозировката е строго индивидуална в зависимост от показанията и състоянието на пациента.

Възрастни

- При тежки състояния на тревога и възбуда, а също и при мускулни спазми обичайната дозировка е 10 mg, като може да се повтори след 4 часа, ако е необходимо.
- При тетанус началната доза е от 0,1 до 0,3 mg/kg тегло интравенозно, като може да бъде повторена през интервал от 1 до 4 часа.
- При синдром на алхолна зависимост дозата е 10-20 mg
- При епилептичен статус и други гърчове дозата е 10-20 mg, като може да бъде повторена след 30-60 минути до максимална доза 30 mg. Тази доза може да бъде последвана от бавна итравенозна инфузия (максимално до 3 mg/kg тегло за 24 часа).
- При предоперативна подготовка и болезнени диагностични и терапевтични процедури дозата е 10-20 mg (0,1-0,2 mg/kg тегло) 10-30 минути преди процедурата или операцията.

Деца

- При епилептичен статус и други гърчове бавно интравенозно или интрамускулно в доза 0,2 до 0,3 mg/kg тегло.
- При предоперативна подготовка и болезнени диагностични и терапевтични процедури дозата е 0,2 mg/kg тегло.

Новородени

Приложението на Диазепам Софарма инжекционен разтвор не се препоръчва при новородени. Продуктът съдържа помощно вещество бензилов алкохол, който е противопоказан при новородени и недоносени, тъй като може да предизвика токсични ефекти.

Пациенти над 65-годишна възраст

Дозата при тях трябва да бъде намалена наполовина от препоръчаната доза за възрастни.

Пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения

Препоръчва се намаляване на дозировката при тези пациенти.

С оглед намаляване появата на нежелани реакции при лечението с лекарствения продукт интравенозното му въвеждане трябва да става много бавно (1 ml от разтвора за 1 минута).

Лечението трябва да се провежда с най-ниска доза под непрекъснат медицински контрол.



След въвеждане на цялото количество е желателно пациента да остане в легнало положение за около 1 час.

При спешни случаи е необходимо да има готовност за реанимационни мероприятия.

След приложението на лекарствения продукт пациентът трябва да бъде придружен до в къщи, като той не трябва да шофира или работи с машини в продължение на 24 часа.

Съдържането на ампулата не трябва да се разрежда; изключение се прави при бавното капково инфузионно въвеждане, когато се разрежда с изотоничен разтвор на натриев хлорид или разтвор на декстроза.

Съдържанието на ампулата не трябва да се смесва с други лекарства в една спринцовка или в инфузионен разтвор.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Диазепам Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-често може да се наблюдават: сънливост, главоболие, световъртеж, чувство на умора, слабост; на мястото на приложение - местна болка и възпаление на вената (тромбофлебит).

Възможни са, макар и рядко, следните нежелани реакции: нарушения в координацията, нарушения в говора, треперене на ръцете (тремор), гърчове, зрителни нарушения, двойно виждане, гадене, повръщане, запек, хълцане, сухота в устата, възбуда, объркване, безпокойство, агресивност, халюцинации, нарушение на съня, развитие на лекарствена зависимост, апатия, депресия, паметови нарушения, понижаване на кръвното налягане и телесната температура, задържане на урина, промени в менструалния цикъл и сексуалното желание, уголемяване на млечните жлези при мъже, пожълтяване на очите и кожата, кожни обриви, сърбеж, копривна треска, тежки кожни алергични реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, нарушения в храненето на психична основа (анорексия), забавяне на сърдечния ритъм, мускулна слабост, намаляване на броя на кръвните клетки, повишаване на стойностите на чернодробните ензими, потискане на дишането във високи дози.

При поява на коремни или мускулни спазми, треперене, гърчове, изпотяване, повръщане, е необходимо намаляване на дозата на лекарството или спиране на лечението с него.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ДИАЗЕПАМ СОФАРМА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Не използвайте Диазепам Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Диазепам Софарма

- Активната съставка е диазепам 5 mg в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са етанол (96%), бензоена киселина (E210), натриев бензоат (E211), пропиленгликол, бензилов алкохол, вода за инжекции.

Как изглежда Диазепам Софарма и какво съдържа опаковката

Диазепам Софарма е бистър, бледожълт до жълт разтвор.

Ампули от кафяво стъкло по 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен. 10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: Април 2008 г.

