

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Valium® 5mg/ml solution for injection - 2ml
Валиум 5mg/ml инжекционен разтвор- 2ml
Диазепам (Diazepam)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като 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 Valium и за какво се използва
2. Преди да използвате Valium
3. Как да използвате Valium
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Valium
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4172, 06.02.09
Одобрено: 29/13.01.09г

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА VALIUM И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Valium инжекционен разтвор (дiazepam) принадлежи към групата лекарства, известни като бензодиазепини. Диазепам намалява тревожността и напрежението, потиска гърчовете и има мускулно-релаксиращи свойства.

Това лекарство се използва за:

- За успокояване при запазено съзнание при диагностични и терапевтични процедури, като кардиоверсия, сърдечна катетеризация, ендоскопия, рентгенологични процедури, малки хирургични интервенции, редукция на дислокации и фрактури, биопсии, превръзка при изгаряния и др. за облекчение на страха, тревожността, острия стрес и намаление на спомените от такива процедури.
- При подготовка (премедикация) и въвеждане в анестезия преди различни хирургични процедури и след това (следоперативно лечение) за намаляване на стреса.
- За спешно лечение на възбудни състояния, свързани с психични разстройства, включващи остра тревожност и паника, както и моторно безпокойство и делириум тременс.

Внимание: Не всички състояния на тревожност, възбудимост и страх изискват медикаментозно лечение. Често те са израз на телесни или психически заболявания и могат да се повлияят чрез други средства или чрез лечение на основното заболяване.

- За лечение на конвулсивни състояния (напр. епилепсия, тетанус и температурни гърчове).



- Гинекологията и акушерство: за лечение на еклампсия и улесняване на раждането.
- За лечение на мускулни спазми (състояния с повишен мускулен тонус).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ VALIUM

Не използвайте Valium,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диазепам, към някое от помощните вещества на Valium или към групата лекарства, известни като бензодиазепини.

Обърнете специално внимание при употребата на Valium:

- Ако боледувате от миастения гравис (тежко изразена мускулна слабост);
- Ако имате или сте имали в миналото зависимост от алкохол, лекарства или наркотици;
- Ако страдате от тежко нарушение на чернодробната или бъбречната функция;
- Ако имате тежки нарушения на двигателната функция.
- Едновременната употреба на Valium с алкохол и/или депресанти на ЦНС трябва да се избягва. Такова едновременно приложение може да засили клиничните ефекти на Valium, което може да включва евентуално тежка седация, клинично значима респираторна и/или сърдечносъдова депресия.

Valium инжекционен разтвор не бива да се прилага при новородени и особено при недоносени бебета поради съдържанието на бензилов алкохол.

Valium инжекционен разтвор трябва да се прилага много внимателно (особено при интравенозно инжектиране) при пациенти в старческа възраст или при тежко болни с увредена дихателна функция, тъй като е възможно спиране на дишането или на сърдечната дейност. Поради това винаги трябва да има на разположение оборудване за оказване на спешна помощ и възможност за поддържане на дихателната функция.

Поради изразеното сънотворно действие се налага пациентите да останат под наблюдение известно време след приложението.

При по-продължителна употреба се препоръчват контролни изследвания на кръвната картина и на чернодробната функция.

Внимание!

Трябва да се избягва непрекъснато приложение на диазепам за продължителен период от време, тъй като това може да доведе до зависимост. Рискът от зависимост се увеличава с дозата и продължителността на лечение. Той е също така по-голям и при пациенти, които злоупотребят с алкохол или наркотици, или при пациенти с подчертани нарушения на личността.

Ако имате физическа зависимост, при рязко спиране на лечението след продължителна употреба може да се появят т.нар. симптоми на отнемане: главоболие, мускулна болка, изключително силна тревожност, безпокойство, напрежение, объркване и раздразнителност. В тежки случаи може да се наблюдават: загуба за реалност, отклонения на личността, повишено възприемане на звука (хиперакузис), изтръпване и мравучкане на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и дофамин; халюцинации или епилептични припадъци.



Ако някога сте били зависими от алкохол, лекарства или наркотици, трябва да използвате Valium само по изключение, с разрешение от лекар. Обърнете внимание върху това обстоятелство на Вашия лекар. Valium трябва да се избягва при пациенти със зависимост от депресанти на централната нервна система, включително от алкохол, с изключение при случаи на лечение на тежки реакции на отнемане.

При спиране на лечението може да възникне преходен синдром, който може да се придружава от промени в настроението, тревожност или нарушения на съня и безпокойство. Рискът от тези симптоми е по-голям след рязко преустановяване на лечението.

Бензодиазепините може да предизвикат антероградна амнезия. Рискът се увеличава при употребата на по-високи дози.

Известно е, че при употреба на бензодиазепини могат да се появят реакции като безпокойство, тревожност, раздразнителност, агресивност, налудност, гняв, кошмари, халюцинации, психози, неадекватно поведение и други нежелани ефекти върху поведението. Възникването им е по-вероятно при деца и пациенти в старческа възраст. При поява на такива симптоми незабавно информирайте Вашия лекар. Може би ще се наложи да преустановите лечението.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е изключително важно, тъй като употребата на повече от едно лекарство едновременно може да засили или отслаби ефекта на използваните лекарства.

Едновременната употреба с други лекарства, действащи върху нервната система (например успокоителни средства, средства против депресия, болкоуспокояващи, лекарства, предизвикващи сън, упойващи средства, лекарства за лечение на алергии), може да доведе до взаимно усилване на ефекта.

При употреба с наркотични аналгетици може също да се засили и еуфорията, което да доведе до увеличаване на психическата зависимост. При пациентите в старческа възраст се налага специално наблюдение.

При едновременно приложение, лекарства като цимедитин, омепразол, кетоназол, флувоксамин, флуоксетин могат да повишат и удължат седирането.

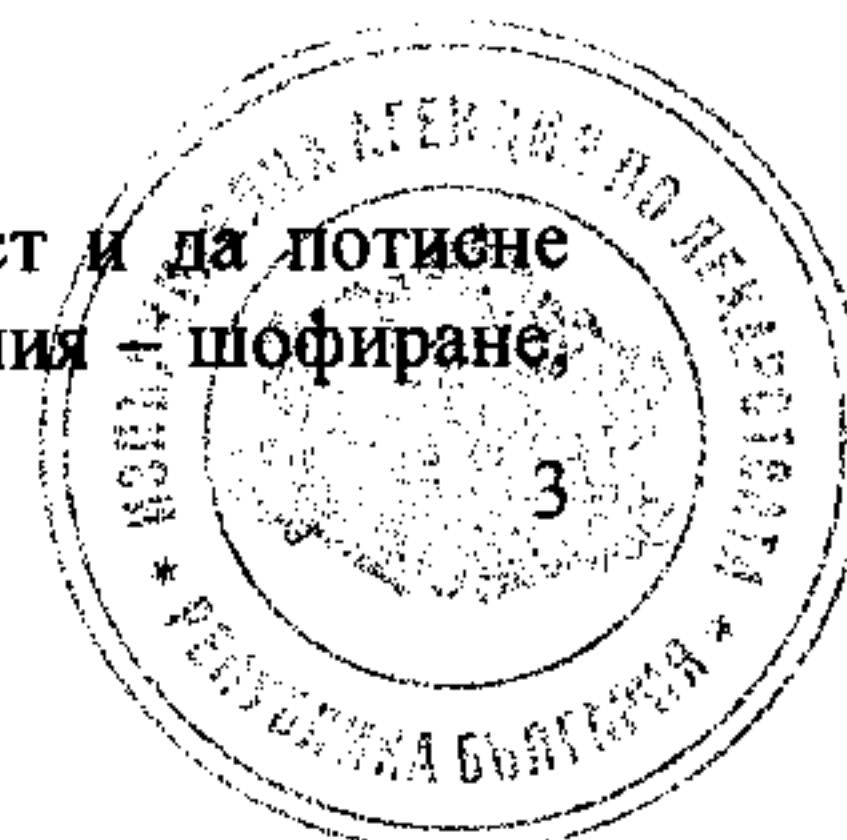
Поради по-бавното отделяне на диазепам от организма трябва да се мисли за възможни взаимодействия и след завършване на лечението с Valium инжекционен разтвор.

Употреба на Valium с храни и напитки

По време на лечение с Valium инжекционен разтвор би трябвало да избягвате употреба на алкохол, тъй като той усилва действието му.

Шофиране и работа с машини

Лечението с Valium инжекционен разтвор може да причини сънливост и да потисне способността Ви за концентрация. Това може да повлияе на някои умения - шофиране,



работа с машини и др. Този ефект е още по-изразен при едновременна употреба с алкохол.

В продължение на 24 часа след последното приложение на Valium инжекционен разтвор не трябва да се управляват превозни средства и да се извършват дейности, в резултат на които пациентът може да навреди на себе си и на други хора. Когато Valium инжекционен разтвор се прилага с диагностични цели, пациентът трябва да бъде съпроводен до дома му.

Поемането на алкохол едновременно с приложението на Valium инжекционен разтвор води до усилване на нарушенията на двигателната способност (моторни функции) и на обичайното поведение в продължение на 10 часа след последната доза. В резултат на това могат да възникнат значителни рискове за злополуки по време на работа и при движение по улиците.

Бременност и кърмене

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

Безопасността на Valium инжекционен разтвор за бременността при човека не е установена. Приложението на бензодиазепини по време на бременност трябва да се избягва, освен ако не е наложително. Както при всички лекарства, преди употребата на Valium по време на бременност, особено през първото и последното тримесечие, лекарят ще прецени възможния риск за плода по отношение на очакваната полза за майката.

Ако Вашият лекар реши, че такова лечение е наложително в края на бременността или по време на раждане, новороденото може да бъде с ниска телесна температура, с нарушения на сърдечния ритъм, отпуснато и със затруднения в дишането и в сученето. Ако лекарството е приемано редовно в края на бременността от майката, бебето може да развие симптоми на отнемане.

Valium преминава в кърмата и поради това не трябва да се прилага при кърмачки.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ VALIUM

Винаги използвайте Valium точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Дозировката и продължителността на лечение с Valium инжекционен разтвор се определят от Вашия лекуващ лекар.

Дозировката се определя в зависимост от индивидуалната реакция, възрастта и теглото на пациента, както и от вида и тежестта на заболяването. Основно правило е, че лекарството трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза и продължителността на лечение трябва да е колкото е възможно по-кратка.

Обичайната дневна доза за възрастни и юноши, която отговаря на нуждите на повечето пациенти, е 2 - 20 mg диазепам интрамускулно или интравенозно. В някои случаи (напр. при тетанус) може да се наложи прилагането на по-високи дози. При пациенти в старческа възраст и болни с увредена чернодробна функция трябва да се прилагат по-ниски дози.



Колко дълго трябва да използвате Valium инжекционен разтвор

Продължителността на употребата на лекарството се определя от лекаря в зависимост от вида и тежестта на заболяването.

Valium инжекционен разтвор е подходящ преди всичко при остри заболявания, по-рядко се употребява при хронични случаи. Обикновено употребата при остри заболявания се ограничава до единични инжекции или продължава няколко дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Valium

Прояви на предозирането:

Обикновено бензодиазепините предизвикват сънливост, несигурност при ходене (атаксия), неясен говор (дизартрия) и неконтролирано движение на очите (нистагъм). Употребата на прекомерно високи дози Valium рядко е животозастрашаващо, ако лекарството се приема самостоятелно, но може да доведе до липса на рефлексии (арефлексия), спиране на дишането (апнея), понижено кръвно налягане (хипотония), сърдечно-респираторна депресия и кома.

Ако случайно получите твърде много лекарство, това може да се прояви с различна степен на депресия на централната нервна система, вариращо от сънливост до кома. В леките случаи симптомите включват сънливост, психическо разстройство и летаргия, при по-тежките случаи може да се наблюдават атаксия, хипотония, респираторна депресия, рядко кома и много рядко може да настъпи смърт. Ако настъпи кома, тя обикновено продължава няколко часа. Респираторната депресия, предизвикана от бензодиазепини, може да бъде по-сериозна при пациенти с респираторно заболяване.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Най-често съобщаваните нежелани реакции са умора, сънливост и мускулна слабост. Обикновено тези ефекти зависят от дозата, появяват се в началото на лечението и отзвучават при продължително приложение.

Нарушения на нервната система: Несигурност при ходене (атаксия), неясен говор (дизартрия), главоболие, треперене, замаяване. Антероградна амнезия може да се наблюдава при употреба на лечебни дози, като рискът се увеличава при прилагане на по-високи дози. Амнезийните ефекти може да са свързани с неадекватно поведение.

Психични нарушения: При употреба на бензодиазепини се появяват т. нар. парадоксални реакции като безпокойство, тревожност, раздразнителност, агресивност, налудности, гняв, кошмари, халюцинации, психози, неадекватно поведение и други нежелани поведенчески реакции. По-вероятно е те да възникнат при деца и пациенти в старческа възраст. При поява на такива симптоми незабавно информирайте Вашия лекар. Той може да Ви посъветва да преустановите лечението.

Може да възникнат и объркване, притъпени емоции, намалена бдителност, увеличаване или намаляване на либидото.



Продължителната употреба (дори в лечебни дози) може да доведе до развитие на физическа зависимост: преустановяване на лечението може да предизвика симптоми на отнемане. Има съобщения за злоупотреба с бензодиазепини.

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции: Съобщава се за повишен риск от падане и фрактури при пациенти в старческа възраст, които използват бензодиазепини.

Стомашно-чревни нарушения: Гадене, сухота в устата или повишено отделяне на слюнка, запек и други стомашно-чревни смущения.

Нарушения на очите: Двойно виждане (диплопия), размазано зрение.

Съдови нарушения: Понижение на кръвното налягане, циркулаторна депресия.

Изследвания: Промени в честотата на сърдечната дейност, много рядко повишени стойности на трансаминази, повишена алкална фосфатаза в кръвта.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: Неволно изпускане, задръжка на урината.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: Кожни реакции.

Нарушения на ухото и лабиринта: Световъртеж.

Сърдечни нарушения: Сърдечна недостатъчност, включително и сърдечен арест.

Респираторни нарушения: Респираторна депресия, включително и дихателна недостатъчност.

Хепато-билиарни нарушения: Много рядко жълтеница.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: Може да се наблюдават венозна тромбоза, флебит, дразнене на мястото на инжектиране, локално подуване или, по-рядко, съдови промени, особено след бързо интравенозно инжектиране.

Не трябва да се избират много малки вени за инжектиране; особено стриктно трябва да се интраартериалното приложение или екстравазация.

Интрамускулна инжекция може да предизвика локална болка, в някои случаи придружена от зачервяване на мястото на инжектиране. Чувствителността е относително честа.

Бързото интравенозно инжектиране може да доведе до понижение на кръвното налягане и затруднение в дишането и сърдечната дейност. Поради това винаги трябва да има на разположение оборудване за оказване на спешна помощ и възможност за поддържане на дихателната и сърдечната функция.

При инжектиране в малка вена или при бързо интравенозно приложение може да се наблюдава дразнене на венозната стена (подуване, промяна на съдовете, тромбоза, възпаление). Мускулното инжектиране може да доведе до поява на локално дразнене, болка, в някои случаи придружена със зачервяване на мястото на инжекцията. Рядко могат да се появят реакции на свръхчувствителност към бензиловия алкохол. Поради съдържанието на пропиленгликол е възможно локално дразнене и сенсibiliзиране при мускулно приложение.



Ако при Вас се появят някои от по-горе изброените нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар, за да може той/тя според степента на тежест да предприеме необходимите мерки.

По правило нежеланите лекарствени реакции отзвучават след намаляване на дозата и могат да се избегнат до известна степен чрез внимателно индивидуално определяне на дневните дози.

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 ДА СЪХРАНЯВАТЕ VALIUM

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C, в оригиналната опаковка.

След неправилно съхранение съдържанието на ампулата може да помътнее или да се раздели на фази. Трябва да се използват само ампули, съдържащи бистра течност.

Не използвайте Valium инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (Годен до). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Valium:

- Активното вещество е диазепам.
- Другите съставки са: бензоена киселина, бензилов алкохол, етанол (96 процентен), пропиленгликол, натриев бензоат, вода за инжекции.

Как изглежда Valium и какво съдържа опаковката

Бистра течност в ампула от безцветно стъкло тип I.

Една ампула Valium съдържа 10 mg в 2 ml инжекционен разтвор.

В една опаковка има 10 или 50 ампули.

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул."Бяло поле" № 16, София 1618, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Рош България ЕООД, ул."Бяло поле" № 16, София 1618, България

Допълнителна информация за Valium инжекционен разтвор можете да получите от Вашия лекар.

Дата на актуализиране на листовката

Май 2008 г.

