

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DIAKSI 5 mg/2,5 ml  
DIAKSI 10 mg/2,5 ml  
(diazepam)  
ректален раствор

*Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.*

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

*Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.*

### Упатството содржи:

1. Што претставува ДИАКСИ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите ДИАКСИ
3. Како да се употребува ДИАКСИ
4. Можни несакани реакции
5. Чување и рок на употреба на ДИАКСИ
6. Содржина на пакување и други информации

### 1. Што претставува ДИАКСИ и за што се употребува

Диазепам припаѓа во групата на лекови наречени бензодиазепини, кои се користат како седативи и антиконвулзиви (за контрола на напади) или за опуштање на мускулната тензија.

Диазепам се користи:

- За контрола на епилептични или фебрилни конвулзии (напади)
- За седација пред мали хируршки или дентални процедури
- За мускулни спазми кај тетанус
- За тешка, онеспособувачка или екстремно вознемирувачка анксиозност или агиација



Диазепам раствор може да се користи за погоре наведените состојби кога инјектирањето не е практично или не е пожелно.

Диазепам раствор може да биде корисен за мометално лекување на конвулзии кај деца.

## 2. Што треба да знаете пред да употребите ДИАКСИ

### Не употребувате ДИАКСИ:

- Ако сте алергични на диазепам или на било кои други помошни супстанции кои ги содржи овој лек ( наведени во дел б). Алергиската реакција може да вклучува осип, чешање, потешкотии во дишење или оток на лицето, усните, грлото или јазикот
- Ако имате мијастенија гравис ( многу слаби мускули)
- Ако страдате од нокна апнеа (привремено стопирање на дишењето за време на спиење)
- Ако имате сериозно нарушување на црниот дроб
- Ако имате хронично нарушување во дишењето
- Ако имате сериозно нарушување во дишењето

Диазепам не треба да се употребува кај предвременно родени бебиња.

### Преупредувања и мерки на претпазливост

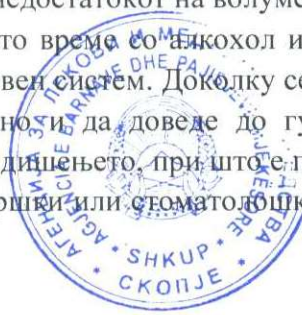
Разговарајте со Вашиот лекар пред да употребите диазепам раствор

- Ако имате бубрежни нарушувања или нарушувања на црниот дроб
- Ако имате нарушувања во дишењето
- Ако имате слабо снабдување на мозокот со крв или некое нарушување на мозок
- Ако имате историја на злоупотреба на алкохол или дрога
- Ако страдате од ментални болести ( како депресија, фобија или обсесија)

Пациенти во шок можат да бидат третирани со диазепам само ако се превземат истовремено мерки за корекција на недостатокот на волумен.

Диазепам не треба да се зема во исто време со алкохол и/или со лекови кои дејствуваат како депресанти на централниот нервен систем. Доколку се земат во исто време, дејството на диазепам може да биде засилено и да доведе до губење на свеста, депресија на кардиоваскуларните функции и/или дишењето, при што е потребен итен третман. Доколку сте примиле диазепам за мали хируршки или стоматолошки процедури, треба да си одите дома придружени од некој друг.

Развој на толеранција



Со повторена употреба на диазепам во времетраење на неколку недели, може да дојде до губење на ефикасноста на лекот (поради развивање на толерација на хипнотичкиот ефект на бензодиазепините).

#### Развој на зависност

Диазепам претставува лек што доведува до зависност (примарен потенцијал на зависност). Диазепам може да предизвика зависност дури и во терапевтски дози. Ризикот од развој на зависност се зголемува со зголемување на дозата и времетраењето на третманот, исто така ризикот е голем кај пациенти кои имаат историја на злоупотреба на алкохол или дрога. Поради тоа, диазепам треба да се употребува во најкраток можен период.

#### Прекин на терапијата / Симптоми на повлекување

Кога еднаш ќе се развие физичка зависност, наглото прекинување на терапијата ќе биде придружено со симптоми на повлекување. Тие можат да вклучуваат зголемен сон, потење, тресење, главоболка, болки во мускулите, екстремна анксиозност, промени во расположение, тензија, немир, конфузија и иритабилност. Во потешки случаи може да се појави: променета перцепција за себеси и променета перцепција за работите околу Вас (нереалност, депресонализација), состојба на конфузија, преосетливост на светлина, галама (хиперакузија) и физички контакт, отупавеност и пецкање на екстремитети, халуцинации или епилептични напади.

Симптомите кои водат до лекување со диазепам раствор може повторно да се појават во засилена форма по повлекување од третманот. Бидејќи ризикот со феноменот на повлекување е поголем по наглото прекинување на третманот, препорачано е постепено намалување на дозата.

#### Нарушување на меморијата

Диазепам може да предизвика краткотрајно губење на меморијата (антероградна амнезија) со употреба на терапевтски дози. На пример, ова значи дека можеби нема да се сетите на работите кои се случиле по употреба на диазепам раствор. Оваа состојба се случува често неколку часа по употреба на лекот. Ризикот се зголемени со зголемување на дозите и може да се редуцира со долго, непрекинато спиење (7-8 часа).

#### Психолошки и парадоксални реакции

Несакани ефекти како немир, агитација, иритабилност, агресивно однесување, ноќни мори, халуцинации, делузии, нервоза, несоодветно однесување и други нарушувања во однесување или абнормални состојби на умот (психози), може да се појават со употреба на бензодиазепини, особено кај постари лица или деца (види дел 4). Во такви случаи, третманот со диазепам раствор треба да биде прекинат.



### Психози

Диазепам не е препорачан за примарен третман на ментални и психијатриски нарушувања (психотични заболувања).

### Депресија

Диазепам не треба да се употребува сам за лекување на депресија или состојби на анксиозност кои се јавуваат при депресија. Во некои околности, клиничките симптоми на депресија може да се влошат (ризик од самоубиство). Употребата без препорака од лекар ќе ја намали можноста овој лек да Ви помогне. После четири недели од употребата на лекот, Вашиот лекар ќе одлучи дали да го продолжи третманот. Во никој случај не ја зголемувајте препишаната доза, дури и ако помине ефектот. Посакуваниот третман е комплициран со произволно покачување на дозата.

Не користете бензодиазепини поради тоа што тие им помогнале на други лица.

### Деца и адолесценти

Диазепам треба да се употребува кај деца и адолесценти само доколку лекарот смета дека тоа е неопходно и третманот треба да се сведе на минимум.

### Постари пациенти

Кај постари пациенти треба да се намали дозата (види дел 3). Се препорачува претпазливост при употреба кај постари пациенти, поради ризик од паѓање и здобивање со скршеници, особено кога стануваат во текот на ноќта (види дел 4). Паѓањето може да се случи поради мускулната релаксација која ја предизвикува дијазепамот.

### Посебни групи на пациенти

Помала доза е препорачана кај пациенти со хронична респираторна инсуфициенција, поради ризикот од респираторна депресија. Исто така е препорачано кај ослабени пациенти, пациенти со хепатитни и бубежни оштетувања да се употребува намалена доза и со особена претпазливост (види дел 3). Бензодиазепините не се наменети за лекување на пациенти со тешко оштетување на функцијата на црниот дроб поради можноста од нарушување на мозокот (енцефалопатија).

### Пациенти со висок ризик

Бензодиазепините треба да се користат со екстрема претпазливост кај пациенти со историја на злоупотреба на алкохол или дрога.

### Други лекови и ДИАКСИ



Кажете му на Вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете други лекови. Ова е особено важно за следните лекови кои може да имаат интеракција со диазепам:

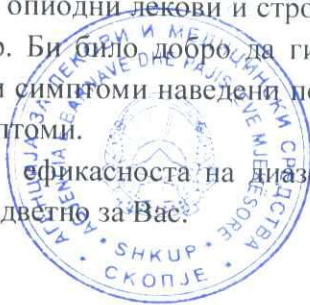
- Антипсихотици ( за лекување на ментални болести)
- Анксиолитици (за лекување на анксиозност)
- Седативи или хипнотици ( т.н. таблети за спиење)
- Антидепресанти (за лекување на депресија, како флувоксамин, флуоксетин)
- Наркотични аналгетици (за јака болка)
- Анестетици
- Антиепилептици (за лекување на епилепсија, на пример:фенитоин, фенобарбитал)
- Седативни антихистаминици (за лекување на алергии, кои ве прават поспани)
- Лекови за третирање на јака болка, на пример: бупренофрин
- Азолни антимикотици, се употребуваат за лекување на габични инфекции (итраконазол, кетоназол, флуконазол, вериконазол)
- HIV протеаза инхибитори кои се користат за лекување на HIV инфекција
- Изониазид (за туберкулоза –ТВ)
- Дисулфирам (за лекување на алкохолизам)
- Циметидин, омепразол (лекови за горушица и чир)
- Орални контрацептиви
- Мускулни релаксанти
- Рифампицин (антибиотик)
- Теофилин (за астма)
- Леводопа (за Паркинсонова болест)
- Натриум оксидат ( за лекување на нарколепсија)
- Кантарион (за лекување депресија)

Истовремена употреба на диазепам раствор и опиоди (лекови за третирање на јака болка, лекови за субституциска терапија и некои лекови за кашлица) го зголемуваат ризикот од поспаност, потешкотии во дишењето (респираторна депресија), кома и може да бидат животозагрозувачки. Поради оваа причина, истовремената употреба треба да се земе во предвид само доколку не постојат други опции на третман.

Како и да е, доколку Вашиот лекар Ви препише диазепам раствор истовремено со опиоди, треба да ги лимитира дозите и времетраењето на третманот.

Кажете му на Вашиот лекар доколку земате опиодни лекови и строго придржувајте се кон дозите кои Ви ги препишал Вашиот лекар. Би било добро да ги информирате Вашите пријатели или роднини за можните знаци и симптоми наведени погоре. Контактирајте го Вашиот лекар доколку се појават вакви симптоми.

Никотинот (пушењето) може да ја намали ефикасноста на диазепам растворот. Во тој случај Вашиот лекар ќе одлучи што е најсоодветно за Вас.



## **ДИАКСИ и алкохол**

Не конзумирајте алкохол додека употребувате диазепам. Алкохолот може да ги зголеми седативните ефекти на диазепамот и да ве направи многу поспани.

## **Бременост и доење**

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек.

### Бременост

Не треба да го употребувате овој лек доколку сте бремени, освен ако Вашиот лекар не Ве советува поинаку. Известете го Вашиот лекар најбрзо што можете, доколку мислите дека сте бремени.

Може да има благо зголемување на абнормалностите, особено појава на зајачка уста, кај новороденчињата чии мајки користеле бензодиазепини за време на бременоста.

Бебињата изложени на предозирање за време на бременоста, може да имаат бавен развој, нарушувања во движењето на очите (нистагмус) или вродени абнормалности. Доколку употребувате диазепам за време на бременоста во подолг временски период или во високи дози, Вашето новороденче може да страда од симптоми на повлекување. Доколку сте примиле диазепам при крај на бременоста или за време на пораѓајот, бебето може да се здобие со симптоми како чувство на ладно, млитавост, потешкотии при дишење и слабо цицање (т.н. флорру синдром кај новороденчиња).

### Доење

Не употребувајте диазепам за време на доење, бидејќи тој поминува во мајчиното млеко. Поради оваа причина, доколку употребата на диазепам е неопходна, треба да се прекине доењето со цел да се одбегнат несакани ефекти кај новороденчето.

## **Возење и управување со машини**

Не смеете да возите или да управувате со машини во рок од 24 часа по употреба на последната доза. По 24 часа, доколку сеуште се чувствувате поспано или Ви е тешко да се концентрирате, доколку почувствувате слабост во мускулите или епизоди на губење на меморија, не треба да возите или да управувате со машини и треба да го известите Вашиот лекар.

Овој лек може да влијае на вашата способност за возење, бидејќи може да ве направи поспани или зашеметени.

- Не возете додека го употребувате овој лек, ~~се додека не знаете како тој делува на Вас.~~
- Прекршок е да возите ако овој лек влијае на Вашата способност за возење.
- Но, нема да биде прекршок ако:
- овој лек Ви е препишан за лекување на медицински или стоматолошки проблем,



- го употребувате според дадените инструкции од страна на тој што Ви го препишал или како што е наведено во внатрешното упатство за употреба,
- не влијае на Вашата способност за сигурно возење.

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни во врска со безбедноста за возење додека го употребувате овој лек.

### **ДИАКСИ раствор содржи пропилен гликол, бензил алкохол и натриум бензоат**

Овој лек содржи 37.5 mg бензил алкохол во една ректална туба, што е еквивалентно на 15 mg/ml. Бензил алкохол може да дојде до алергиски реакции.

Овој лек содржи 122.5 mg натриум бензоат (E211) во една ректална туба, што е еквивалентно на 49 mg/ml. Натриум бензоат може да предизвика локална иритација.

Овој лек содржи 1000 mg пропилен гликол во една ректална туба, што е еквивалентно на 400 mg/ml. Пропилен гликол може да предизвика кожна иритација.

### **3. Како да се употребува ДИАКСИ**

Секогаш употребувајте го овој лек така како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

#### Дозирање

Вообичаената доза е 0.25-0.5 mg/kg (телесна тежина). Исто така дозата зависи од годините и здравјето на пациентот. Диазепам може да го употребуваат возрасни и деца (со тежина над 10 kg).

#### **Препорачана доза е:**

- За деца од 1 до 3 години (10-15 kg): една туба од 5 mg
- За деца над 3 години (повеќе од 15 kg): една туба од 10 mg
- За возрасни: две туби од 10 mg

Вашиот Лекар ќе Ви ја одреди соодветната доза и времетраењето на употребата на лекот. Вообичаеното времетраење на терапија не е подолго од 4 недели. Доколу е потребно, Вашиот лекар ќе го продолжи времетраењето на терапијата.

#### Метод и времетраење на употреба

**Диазепам раствор се употребува во итни случаи.** Не се препорачува за долготрајна употреба. Ако е неопходно, дозата може да се повторува на секои 12 часа. Доколку конвулзиите (нападите) сеуште не се контролираат, треба да се контактира лекар.

**Тубите кои содржат диазепам раствор се за ректална (во анус) и еднократна употреба.**

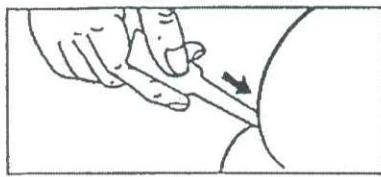
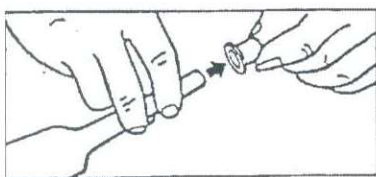


Третманот треба да биде што е можно пократок. Треба да се употребува најниската ефикасна доза која што е доволна за контрола на симптомите. Ако лекот се употребува подолг период, постои ризик од развој на зависност од диазепам или појава на несакани ефекти кога ќе се прекине со третманот.

**Доколку нема никаков ефект по 10 минути**, дозата може да се повтори кај деца, а кај возрасни треба да се даде дополнителна доза од 10 mg.

**Кај постари и ослабени пациенти, пациенти со бубрежни нарушувања, нарушувања на црниот дроб или хронични нарушувања со дишењето**, може да биде потребно намалување на дозата.

### Како се користи диазепам раствор



1. Доколку е можно, свртете го пациентот на страна или напред кај деца
  2. Отворете ја фолијата
  3. Отстранете го капакот на тубата
  4. Вметнете ја млазницата од тубата целосно во анусот, истата треба да е насочена надолу
- Забелешка: кај деца под 15 kg вметнете ја млазницата од тубата само до половина.



5. Испразнете ја тубата со силно притискање со Вашиот палец и показалец
  6. Држете ја тубата **целосно притисната** додека ја вадите од ректумот
- Забелешка: мало количество од растворот е предвидена да остане во тубата по давањето на дозата
7. Задржете го пациентот во истата положба и држете ги хемисферите на задникот стегнати заедно неколку минути, со цел да се спречи истекување

### Доколку употребите повеќе ДИАКСИ од потребното

Доколку сте употребиле повеќе диазепам раствор од потребното, ведаш контактирајте го Вашиот лекар. Симптомите на предозирање вклучуваат: поспаност, зашеметеност, ментална конфузија, летаргија, нарушувања на говор и неволно движење на очите (нистагмус). Доколку се појават некои од овие знаци, мора веднаш да го известите Вашиот лекар кој притоа ќе го одреди степенот на сериозност, и ќе превземе мерки кои се потребни.



Во посериозни случаи, симптомите вклучуваат низок крвен притисок, губење на рефкелси, плитко дишење (респираторна и циркулаторна инсуфициенција), добивање плава боја (цијаноза), губење на свест (кое води до блокирање на респираторна и циркулаторните патишта) проблеми со ко-ординација (атаксија), малаксаност, кома (ретко) и смрт (многу ретко). Во фаза на намалување на интоксикацијата, може да се појават сериозни состојби како немир, инсомнија и можност за големи конвулзии.

Симптомите на предозирање се зголемуваат под дејство на алкохол и други лекови депресантни на ЦНС.

#### **Доколку прекинете со употреба на ДИАКСИ**

Доколку се развие физичка зависност, нагло прекинување на терапијата е придрижено со симптоми на повлекување. Бидејќи ризикот од феномен на повлекување/повратен феномен е поголем при нагло прекинување на терапијата, се препорачува постепено намалување на дозата.

Симптомите на повлекување вклучуваат: главоболка, болка во мускулите, екстремна анксиозност, тензија, немир, конфузија и иритабилност. Во посериозни случаи, симптомите може да вклучат: нереалност (чувство на нереален свет околу себе), оттуѓување од личноста (чувство на оттуѓеност од вашето тело), хиперакузија (преосетливост на звуци), вкочанетост и трнење на екстремитетите, преосетливост на светлина, врева и физички контакт, халуцинации, епилептични напади, промени во расположението, анксиозност или нарушувања на сонот и немир.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со упорбата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Можни несакани реакции**

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако тие не се јавуваат кај секого. Сите лекови може да предизвикаат алергиски реакции, иако појава на сериозни алергиски реакции се многу ретки.

**Веднаш известете го Вашиот лекар доколку почувствувате ненадејни потешкотии при дишењето, отекување на очите, капаци, лицето или устата, осип или чешање (особено ако го зафаќа целото тело).**

Пријавени се следиве несакани реакции :

Чести: може да се ават кај 1 од 10 пациенти

- Седација, поспаност, глабоволка, зашеметеност (со ризик од паѓање кај постари лица), нестабилност, нарушувања на говорот како нејасен говор, тресење на рацете
- Замор, симптоми на мамурлак
- Дупла визија
- Мускулна слабост
- Грчеви во мускулите



- Намалена свесност, отупување на емоциите, кофузија и нарушувања на краткотрајната меморија (антероградна амнезија), која може да е проследена со несоодветно однесување (види дел 2)
- Парадоксални реакции - спротивно од чувство на поспаност, некои пациенти (особено деца или постари лица) може да чувствуваат агитација со промена на нивната личност. Други симптоми се немир, анксиозност, промени во расположение, тенденција за самоубиство, агресивност, нервоза, иритабилност, тензија, ирационални идеи (делузии), ноќни мори, несоница, халуцинации (чувствување работи кои не се реални), непријателство или несоодветно однесување.

Доколку почувствувате било која од овие несакани реакции, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.

Невообичаени: може да се јават кај 1 од 100 пациенти:

- Нарушена коцентрација

Ретки: може да се јават кај 1 од 1000 пациенти

- Низок крвен притисок
- Забавен пулс, срцева инсуфициенција, вклучувајќи и срцева блокада
- Болка во градите
- Промени во крвните клетки, вклучувајќи и намален број на тромбоцити
- Промени во видот, вклучувајќи заматен вид и неволни движења на очите (нистагмус)
- Сува уста
- Мачнина (непријатно чувство), повраќање (лошење), епигастрична болка (горушица/индигестија), опстипација (запек), дијареа
- Жолтица (пожолтена кожа)
- Проблеми со исфрлање на течности, неволно уринирање
- Зголемување или губење на сексуалната желба, проблеми со менструалниот циклус
- Спазам на дишните патишта, потешкотии со дишењето, привремен прекин на дишењето (апнеа), прекин на дишењето (респираторна блокада). Ефектите на респираторна депресија може да бидат понагласени во случаи доколку веќе постои краток здив поради стеснување на дишните патишта (опструкција на респираторен тракт) и кај пациенти со мозочни оштетувања. Ова треба да се земе во предвид доколку користите истовремено и други лекови кои делуваат на ЦНС (види дел 2)
- Зголемен апетит
- Ефекти на мамурлак наутро, после земањето на лекот во вечерните часови, што може да води нарушување на концентрацијата и замор; при што може да ја наруши способноста на реагирање
- Промени во тестовите на црн дроб (зголемени трансаминази и алкална фосфатаза)



Многу ретки: може да се јават кај 1 од 10.000 пациенти

- Осип на кожата, вклучувајќи чешање и црвенило
- Отекување на лицето, устата, јазикот или на други делови на телото, при што може да дојде до потешкотии во дишењето (ангиоедема)

Непознати (фреквентноста не може да биде утврдена од достапните податоци):

- Вртоглавица со нарушување на рамнотежата (вертиго)
- Зголемено лачење плунка
- Ризик од паѓање (види дел 2 “Постари пациенти”)

Диазепам растворот може да предизвика зависност дури и во терапевтски дози. Прекилот на третманот може да предизвика симптоми на повлекување. Кај некои пациенти може да се јави депресија.

#### **Пријавување на несакани реакции**

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

### **5. Чување и рок на употреба на ДИАКСИ**

Чувајте го ДИАКСИ подалеку од вид и дофат на деца, во своето оригинално пакување.

Да се чува на собна температура под 25° C.

Тубите се само за еднакратна употреба.

**Да се користи во согласност со рокот на употреба.**

Да не се употребува ДИАКСИ после истек на рокот на употреба назначен на пакувањето.

Не го употребувајте ДИАКСИ ако забележите неправилности на производот и/или пакувањето.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

### **6. Содржина на пакување и други информации**

#### **Што содржи ДИАКСИ**

- Активна супстанција:  
DIAKSI 5 mg/2.5 ml: секој раствор од 2.5 ml (1 ректална туба) содржи 5 mg  
дiazepam



DIAKSI 10 mg/2.5 ml: секој раствор од 2.5 ml (1 ректална туба) содржи 10 mg диазепам

- Експципиеси: бензил алкохол, етанол (96%), пропилен гликол, натриум бензоат, 10% хлороводородна киселина и чиста вода.

#### **Како изгледа и што содржи пакувањето во ДИАКСИ**

Чист, безбоен до светло жолт вискозен течен раствор во туби за ректална употреба.

DIAKSI 5 mg/2.5 ml: во алуминиумска фолија, LDPE ректална туба со капацитет од 2,5 ml (5 ректални туби/кутија). Секоја туба содржи 2,5 ml раствор

DIAKSI 10 mg/2.5 ml: во алуминиумска фолија, LDPE ректална туба со капацитет од 2,5 ml (5 ректални туби/кутија). Секоја туба содржи 2,5 ml раствор

#### **Начин на издавање:**

Лекот се издава во аптека само на рецепт (P).

#### **Производител:**

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulv., No: 38 Karaklı,

Текирдаг, Турција

#### **Носител на одобрението за промет:**

РИФАМ доо., ул., „Мара Угриноска“ бр.144 Гостивар, Македонија.

#### **Број и датум на одобрението за промет:**

DIAKSI 5 mg/2.5 ml:

DIAKSI 10 mg/2.5 ml:

#### **Датум на последна ревизија на текстот:**

Ноември, 2019

