

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
DIAZEPAM ALKALOID®/ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД®
10 mg/2 ml раствор за инјектирање
diazepam

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Диазепам Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да примите Диазепам Алкалоид
3. Како да се употребува Диазепам Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Диазепам Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Диазепамот спаѓа во групата лекови познати како бензодијазепини, кои се користат како седативи и како антиконвулзиви (за контрола на грчеви) или за опуштање на мускулите.

Лекот Диазепам Алкалоид се употребува при тешка вознемиреност или при раздразливост; за контрола на епилептични напади или на фебрилни грчеви; за контрола на симптомите при лекување на зависност од алкохол (делириум тременс); за седација пред помали хируршки или стоматолошки интервенции; за ослободување од мускулните грчеви; при анестезија, како премедикација, и при воведување во анестезија; во акушерството, за олеснување на породилните болки, при плацента превија, при задоцнета еклампсија и при прееклампсија.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПРИМИТЕ ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД

Не смеете да примате Диазепам Алкалоид ако:

- сте алергични (преосетливи) на диазепам или на некоја помошна состојка на инјекциите;
- имате глауком (зголемен очен притисок);
- имате „Sleep Apnoea Syndrome“ – состојба при која доаѓа до краток прекин на дишењето додека спиете;
- имате мијастенија гравис – вид мускулно заболување;
- имате сериозни проблеми со дишењето;
- имате сериозни проблеми со црниот дроб или со бубрезите.

Инјекциите Диазепам Алкалоид не треба да се даваат на пациенти коишто се во кома, на новороденчиња и во случај на акутно труење со алкохол или со депресори на ЦНС. Растворот за инјектирање Диазепам Алкалоид не се користи како примарна терапија на



хронична психоза.

Растворот за инјектирање Диазепам Алкалоид не треба да се користи самостојно при лекување на депресија или на депресивна состојба пратена со вознемиреност поради опасноста од зголемување на ризикот од самоубиство.

Бидете особено претпазливи со Диазепам Алкалоид ако:

- сте бремена, планирате да забремените или ако доите;
- сте повозрасни;
- имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите,
- имате тешкотии при дишењето;
- имате порфирија – заболување на крвта;
- имате мозочно заболување, како на пр. затнување на артериите во мозокот;
- имате ментални нарушувања или нарушувања во однесувањето (на пр. депресија);
- имате претходна историја на консумирање алкохол или наркотици.

При интравенозно давање на лекот, диазепамот ја намалува фреквенцијата на дишењето и на срцето. Во ретки случаи ова може да предизвика прекин на дишењето и на срцевата работа. За да се избегне ова, дозите треба да се даваат бавно и колку што е можно да бидат помали.

Ако лекот се користи подолг временски период, постои ризик од зависност, а ако се прекине терапијата – ризик од појава на апстиненцијални симптоми. Дозата треба постепено да се намалува за да се намали ризикот од појава на апстиненцијални симптоми.

Помошни состојки: бензоична киселина (E 210), натриум бензоат (E 211), бензил алкохол.

Лекот содржи бензоична киселина (E 210) и натриум бензоат (E 211). Инјекциите Диазепам Алкалоид може да го зголемат ризикот од појава на жолтица кај новороденчињата.

Лекот содржи бензил алкохол. Инјекциите Диазепам Алкалоид не смее да се даваат на недоносени бебиња или на новороденчиња. Овие инјекции може да предизвикаат токсични реакции и алергиски реакции кај доенчиња и кај мали деца до 3-годишна возраст.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно да го известите Вашиот доктор ако земате:

- други лекови за ментални заболувања (на пр. зотепин, клозапин), за анксиозност (на пр. други бензодијазепини) или за депресија (на пр. флувоксамин);
- таблети за спиење;
- лекови против болка (на пр. кодеин и фентанил);
- анестетици;
- антиепилептици (на пр. фенитоин, карбамазепин, натриум валпроат);
- леводопа, лек што се користи при Паркинсонова болест;
- антихистаминици (се користат при висока температура или при други алергиски состојби);
- дисулфирам, лек што се користи при одвикнување од алкохол;
- еритромицин – се користи при инфекции;



- рифампицин – антибиотик којшто се користи за лекување туберкулоза;
- теофилин – лек што го олеснува дишењето;
- натриум оксидат – лек што Ви помага да останете будни;
- антифунгални лекови (вориконазол, флуконазол и итраконазол);
- лекови што се користат при терапија на крвниот притисок;
- лекови за дигестивни проблеми;
- некои лекови што се користат при терапија на ХИВ и на СИДА;
- баклофен и тизанидин (се користат за опуштање на мускулите).

Ризици од истовремена употреба со опиоиди

Истовремената употреба на Диазепам Алкалоид со опиоиди (лекови за силни болки, лекови за супституциона терапија и некои лекови за кашлица) го зголемува ризикот од сонливост, тешкотии при дишењето (респираторна депресија) и од кома, и може да биде опасна за животот. Поради ова, истовремената употреба доаѓа предвид само кога не се можни други опции за лекување.

Меѓутоа, ако докторот Ви препише Диазепам Алкалоид заедно со опиоиди, треба да ја ограничи дозата и времетраењето на истовременото лекување.

Кажете му на Вашиот доктор за сите опиоидни лекови што ги земате и внимателно следете ги препораките за дозирање. Би можело да биде корисно ако ги информирате пријателите или роднините за терапијата што ја земате за да можат да ги препознаат знаците и симптомите наведени погоре. Веднаш контактирајте со докторот ако добиете некој од симптомите.

Земање Диазепам Алкалоид со храна и со пијалак

За време на терапијата со Диазепам Алкалоид немојте да пиете алкохол или да земате лекови што во својот состав содржат алкохол. Алкохолот го засилува седативното дејство на Диазепам Алкалоид.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек. Диазепам Алкалоид не треба да се користи за време на бременоста и на доењето.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Не треба да возите или да ракувате со машини по примањето на инјекциите Диазепам Алкалоид. Лекот предизвикува сонливост којашто може да трае и наредниот ден.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД

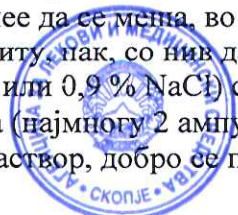
Растворот за инјектирање Диазепам Алкалоид ќе Ви го инјектира доктор или медицинска сестра, во вена или во мускул. Секогаш мора да се следат препораките на докторот.

Начин на употреба

Интрамускулно: Лекот се инјектира длабоко во мускулот, но при овој начин на апликација апсорпцијата е бавна и несигурна.

Интравенски: Лекот се инјектира мошне бавно, строго интравенски и тоа најмногу 5 mg (1 ml) во минута, во голема вена. Диазепамот не смее да се мена, во ист шприц или во инфузиско шише, со раствори на други лекови, ниту, пак, со нив да се разрежува.

Инфузија: Растворот за инфузија (5 % или 10 % гликоза или 0,9 % NaCl) се подготвува непосредно пред апликацијата. Содржината од ампулата (најмногу 2 ампули истовремено) се истура во најмалку 250 ml инфузиски раствор, добро се промешува и



веднаш се употребува.

Парентералната примена треба да се замени со орална колку што е можно побрзо.

Акутна анксиозност или агитираност

Возрасни: 5 – 10 mg и.в. или и.м. По потреба дозата може да се повтори по 4 часа.

Делириум тременс

Возрасни: 10 – 20 mg и.в. или и.м. Дозата од 5 до 10 mg, по потреба, може да се повторува на секои 4 часа.

Status epilepticus

Возрасни: 0,15 – 0,25 mg/kg бавно и.в. или и.м. По 30 до 60 минути, по потреба, дозата може да се повтори или да се даде во облик на инфузија, капка по капка. Најголемата доза изнесува 3 mg/kg, во тек на 24 часа.

Деца постари од 5 години: 1 mg бавно и.в. на секои 2 до 5 минути, до вкупно 10 mg.

Дозата по потреба се повторува по 2 до 4 часа.

Деца на возраст од 30 дена до 5 години: 0,2 – 0,5 mg бавно и.в. на секои 2 до 5 минути, до вкупно 5 mg.

Акутни мускулни грчеви

Возрасни: еднаш до двапати по 10 – 20 mg на ден, и.в. или и.м.

Деца: еднаш до двапати по 2 – 10 mg на ден, и.в. или и.м.

Тетанус

Возрасни: 0,1 – 0,3 mg/kg бавно и.в. во интервал од 1 до 4 часа, или 3 до 4 mg/kg во облик на инфузија, капка по капка, во тек на 24 часа.

Деца над 5-годишна возраст: 5 – 10 mg, и.в. или и.м. Дозата по потреба се повторува на секои 4 часа.

Деца на возраст од 30 дена до 5 години: 1 – 2 mg, и.в. или и.м. Дозата по потреба се повторува на секои 4 часа.

Акушерство

Прееклампсија: Во почетокот се даваат 10 – 20 mg бавно и.в., а потоа трипати по 5 до 10 mg перорално.

Еклампсија: Во почетокот се даваат 10 mg бавно и.в., потоа до 100 mg во тек на 24 часа, во облик на инфузија, капка по капка.

Плацента превија: 10 – 20 mg бавно и.в. или и.м. По потреба дозата може да се повтори.

Во тек на породување: 10 – 20 mg и.в. или и.м., кога цервиксот е отворен 2 до 3 прста.

Анестезија, дијагностика, премедикација

Возрасни: 10 – 20 mg еден час пред планираната операција.

Деца: 2 – 10 mg еден час пред планираната операција.

Воведување во анестезија: 0,2 – 0,5 mg/kg бавно и.в.

Кардиоверзија, ендоскопија, радиолошки испитувања, помали хируршки зафати

Возрасни: 10 – 30 mg, бавно и.в.

Деца: 0,1 – 0,2 mg/kg.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Диазепам Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Хиперсензитивни реакции, вклучувајќи анафилакса (тешка и брза алергиска реакција), при што се појавува низок крвен притисок, тешкотии при дишењето, малаксаност,



чешање, оток на усните, лицето, вратот и на грлото.

Ако Ви се појават некои од наведените симптоми или ако сте загрижени, веднаш обратете се кај Вашиот доктор, кај медицинска сестра или кај фармацевт.

Нарушувања на кожата:

- исип, чешање, алергиска реакција на кожата.

Нарушувања на нервниот систем:

- сонливост и продолжена седација, намалена будност, конфузност, еуфорија (прекумерно расположение), халуцинации, гадење, главоболка, зашеметеност и отежнато координирање на мускулатурата.

Забележано е повремено губење на меморијата. Колку долго ќе трае зависи од тоа во која доза е даден диазепамот, со можни последици и по завршувањето на терапијата. Во некои случаи ваквата состојба била продолжена.

Забележани се реакции како агитација, мускулна спазма и мускулен тремор, немир, бес и агресивност. Други несакани реакции се депресија, индиферентни емоции, промена на апетитот и на либидото, мисли за самоубиство.

Парадоксалните реакции (нетипични или неочекувани) вклучуваат тешкотии во сонот, кошмари, сексуална возбуденост и несоодветно однесување.

Децата и постарите лица се повеќе подложни на овие реакции.

По продолжена интравенозна употреба може да се појави зависност од диазепам.

Важно е постепено намалување на лекот за да се избегнат апстиненцијалните симптоми, вклучувајќи ги и апстиненцијалните конвулзии.

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем:

- гадење, сува уста.

Нарушувања на исхраната и на метаболизмот:

- метаболична ацидоза, забележана како последица на токсичност од пропилен гликол.

Нарушување на кардиоваскуларниот систем:

- низок крвен притисок.

Респираторни нарушувања:

- компликации на дишењето, кратко дишење, блокада на дишните патишта, влошување на пулмоналната опструктивна болест.

Нарушувања на крвта:

Можно е редуцирање на бројот на крвните клетки или промена на некои типови крвни клетки.

Нарушувања на црниот дроб:

Промена на метаболитите во крвта коишто се создаваат во црниот дроб и појава на жолтица (кожата и белките на очите може да пожелтат).

Промени на местото на инјектирање:

- црвенило и болка, оток и црвенило на вените, згрутчување на крвта.

Нарушувања на очите:

- нарушување на видот.



Нарушувања на сетилото за слух:

- вртоглавица.

Нарушување на скелетната мускулатура:

- мускулна слабост.

Нарушување на бубрезите:

- тешкотии во задршката на урината или во преминот на урината.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на аплицирање на лекот:

- замор, болка или иритација на местото на апликација на инјекцијата.

Долготрајна терапија:

Пациентите кои се на долготрајна терапија со диазепам може да станат неосетливи на овој лек (тој станува помалку ефикасен) или зависни од него.

По долготрајна терапија (како во единиците за интензивна нега) може да се појават следните апстиненцијални симптоми: главоболка, мускулна болка, анксиозност, немир, конфузија, иритабилност, неможност да се засpie, халуцинации и конвулзии. Вашиот доктор ќе Ви ја намали дозата со цел да се избегнат овие ефекти.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте Диазепам Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат 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. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**Што содржи Диазепам Алкалоид**

- *Активна супстанција:* диазепам.

2 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 10 mg диазепам.

- *Помошни супстанции:* бензоева киселина (E210); пропилен гликол; натриум бензоат (E211); бензил алкохол; етанол, безводен и вода за инјекции.

Изглед на лекот Диазепам Алкалоид и содржина на пакувањето

Бистар раствор со светла жолтозелена боја.

Растворот е спакуван во кафени неутрални стаклени ампули од 2 ml.

Кутија содржи 10 ампули (2 пластични влошки со по 5 ампули) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).



Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Македонија

тел.: + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Март, 2019

