DIAZEPAM / ДИАЗЕПАМ
(diazepam)

таблети од 2 mg
таблети од 5 mg
таблети од 10 mg
супозитории од 5 mg
супозитории од 10 mg

Пред употребата 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 фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите*

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:

АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација: Првомајска б.б. Скопје
Република Македонија

Активна супстанца во таблетите и супозиториите ДИАЗЕПАМ е диазепам.
Една таблета содржи 2 mg диазепам.
Една таблета содржи 5 mg диазепам.
Една таблета содржи 10 mg диазепам.
Помошни супстанци во таблетите: лактоза монохидрат, кроскармелоза натриум, микрокристална целулоза, коповидон, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат (таблети од 2 mg), боја портокалова Е 110 (таблети од 2 mg), боја жолта Е 104 (таблети од 2 mg и 5 mg), боја плава Е 132 (таблети од 10 mg), боја зелена Е104/Е132 (таблети од од 5 mg и 10 mg).
Една супозиторија содржи 5 mg диазепам.
Една супозиторија содржи 10 mg диазепам.
Помошни супстанци во супозиториите: ПЕГ подлога, метил парабен, пропил парабен.

Пакувања:

Кутија со 30 таблети од 2 mg
Кутија со 30 таблети од 5 mg
Кутија со 30 таблети од 10 mg
Кутија со 5 супозитории од 5 mg
Кутија со 5 супозитории од 10 mg

Број и датум на решението за промет

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

1. Што претставува лекот ДИАЗЕПАМ и за што се употребува
ДИАЗЕПАМ (диазепам) е лек од групата на бензодиазепини. Тој има изразено смирувачко дејство кај состојби следени со страв, немир, напнатост, несоница, како и кај мускулни грчеви, апстиненцијален синдром при алкохолизам, невротски растројства и органски психосиндром.

2. Што треба да знаете пред да го земете лекот ДИАЗЕПАМ

Немојте да го земате лекот ДИАЗЕПАМ:

- ако сте алергични на диазепам, на други бензодиапини или на некоја од помошните супстанци наведени во ова упатство,
- ако имате тешко оштетување на белите дробови (респираторна инсуфициенција),
- ако имате тешки оштетувања на црниот дроб,
- ако боледувате од мијастенија гравис,
- ако имате покачен очен притисок (глауком),
- ако сте под дејство на алкохол,
- ако боледувате од синдром на ноќна апнеа (состојба поврзана со тешкотии во дишењето во текот на ноќта),
- ако сте бремени,
- ако сте под дејство на психотропни лекови, аналгетици или хипнотици (погледнете во поглавието **Земање на други лекови**)

Бидете посебно внимателни со лекот ДИАЗЕПАМ:

- ако боледувате од некое хронично белодробно заболување,
- ако имате тешко бубрежно оштетување,
- ако имате тешко срцево заболување,
- ако сте склони кон консумирање на алкохол, психотропни лекови или илегални психоактивни супстанци,
- ако боледувате од некоја психоза,
- ако земате други лекови (погледнете во поглавието **Земање на други лекови**)

Доколку овој лек е наменет за постари лица или деца неопходно е внимание при неговата примена, бидејќи подносливоста кај овие старосни групи е индивидуално различна.
Диазепам може да предизвика зависност особено ако се земаат високи дози подолг временски период (повеќе од 3 месеци).
Трапијата со диазепам (особено ако истата траела подолго) треба да се прекинува постепено.

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Земање на лекот со храна или со пијалок

Консултирајте се со Вашиот доктор за начинот на земање на лекот.
Храната не влијае на дејството на диазепам.
За време на третманот со диазепам не треба да се конзумира алкохол.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

△ Диазепам може да влијае на Вашите психофизички способности, особено ако се зема заедно со алкохол или други психоактивни лекови. Способноста за возење на автомобили или ракување со машини може да биде нарушена.

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати кои што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Особено е важно ако истовремено земате:

- седативи; антидепресиви, невролептици, антипсихотици, барбитурати, опиоиди, анестетици, МАО инхибитори, антиепилептици, антихистаминици
- еритромицин,
- рифампицин,
- леводопа,
- циметидин,
- омепразол,
- антигабични лекови (флуконазол, кетоконазол, интраконазол),
- орални контрацептиви.

3. Како да се зема лекот

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.
Дозирањето на диазепам е индивидуално во однос на состојбата на болниот и клиничката слика на болеста.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Возрасни:
Вообичаена доза за возрасни е 2-5 mg, 2-3 пати дневно.
Анксиозност, невротски реакции: 2-10 mg, 2-3 пати дневно.
Несоница: 4-10 mg диазепам навечер пред спиење.
Апстиненцијален синдром при алкохолизам: 5-10 mg, 3-4 пати (дневно) првите 24 часа, а потоа 5 mg 3 пати дневно.
Конвулзии,мускулни грчеви: 2-10 mg, 2-3 пати дневно
Деца:
Вообичаена доза за деца постари од 6 месеци е 0.1 до 0.3 mg/kg/t.t на ден.
Постари пациенти:
2 mg диазепам 1 до 2 пати дневно.

Терапијата со диазепам треба да се прекинува постепено.

Следете ги инструкциите освен ако Вашиот доктор не ви препорачал поинаку.

Не заборавајте да го земете лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба (предозирање):

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ДИАЗЕПАМ:
- Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо.
- Ако е речиси дојдено времето за земање на следната доза, почекајте додека да дојде времето за истата и земете ја, а прескокнете ја пропуштената доза.
- Немојте да земате две дози во исто време.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, ДИЈАЗЕПАМ може да има несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- Отекување на лице, усни или грло
- тешкотии при голтањето или дишењето, свиреж при дишењето,
- Исип/ егзантема,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.
Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Ако забележите некои од следниве симптоми, веднаш известете го вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- губење на свест, низок притисок,
- пореметувања во однесувањето, халуцинации, депресија,
- пореметувања во помнењето,

Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош.
Сериозните несакани дејства се ретки.

Известете го Вашиот доктор ако забележите:

- слабост,
- вртоглавица,
- замор,
- поспаност,
- конфузија,
- главоболка,
- гадење,
- повраќање,
- запек (констипација),
- зголемен апетит,
- сушење на устата,
- зголемено излачување на плунка,
- горчлив или метален вкус во устата.

Сите овие се слаби несакани дејства на ДИАЗЕПАМ.

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

5. Чување на лекот

Да се чува на температура до 25° C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Рок на употреба
Таблети: 3 години
Супозитории: 2 години
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и на блистерот.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено на

Скопје, декември, 2007 г.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ