

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Диазепам Герот 5 mg/2, 5 ml ректален разтвор
Diazepam Gerot 5 mg/2, 5 ml rectal solution
дiazepam (diazepam)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130050
Възстановителен №	11-20989/06.02.2013
Особение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 претотъпявайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор
3. Как да използвате Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml mg ректален разтвор
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Диазепам Герот 5/2,5 ml mg ректален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор и за какво се използва

Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор съдържа активното вещество **дiazepam**. Диазепам принадлежи към група активни вещества, наречени бензодиазепини. Лекарствата от тази група имат успокояващ ефект, освобождават напрежението и отпускат мускулите. Обикновено ефектът започва да се проявява само след няколко минути.

Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml mg ректален разтвор се използва в следните случаи:

- при **припадъци**, напр.случаи с висока температура или епилепсия,
- за първоначално лечение на остри, тежки състояния на **безпокойство, напрежение и възбуда**,
- за **мускулни спазми** при тризмус на челюстите (тетанус),
- като **предварително лечение** преди малки оперативни или стоматологични интервенции особено в случаи, при които **инжекционното приложение е трудно** (напр. при деца) или **невъзможно**, въпреки че трябва да се постигне бърз терапевтичен ефект.

2.Какво трябва да знаете, преди да използвате Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор

Не използвайте Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към diazepam, други бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор.
- ако пациентът е в **тежък шок** или **безсъзнание**.



- ако пациентът е с алкохолно отравяне или отравяне с други успокоителни средства и транквилизатори.
- ако пациентът е с миастения гравис (заболяване, предизвикващо бързо физическо изтощение и слабост на определени мускули).
- ако пациентът има тежко чернодробно заболяване.
- ако пациентът страда от тежко нарушение на дихателната функция или дихателни нарушения, свързани със съня, които се характеризират с много силно хъркане и дихателни паузи (синдром на апнея по време на сън).
- ако пациентът има заболяване, известно като тежка хронична хиперкапния. В тези случаи са налице високи нива на въглероден диоксид в кръвта, което се дължи предимно на лоша белодробна вентилация.
- при преждевременно родени и новородени бебета през първите 30 дни от живота им или при деца на възраст под една година.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди употребата на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml.

Обърнете специално внимание:

- при малки деца.
- ако пациентът трябва да приема успокоителни средства/ транквилизатори.
- ако пациентът е над 65 годишна възраст или има тежко заболяване.
- ако пациентът има заболяване, което може да причини влошено кръвоснабдяване на мозъка, напр. артериосклероза или ако има мозъчно увреждане
- ако пациентът страда от душевно разстройство. При болни с депресия или агресивни пациенти, под въздействие на диазепам може да се стимулира извършването на самоубийство.
- ако пациентът има чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако пациентът има сърдечна и/или белодробна недостатъчност, или белодробно заболяване.
- ако пациентът има определено заболяване на очите (тясноъгълна глаукома).
- ако пациентът някога е имал алкохолна или лекарствена зависимост.

Консултирайте се с Вашия лекар преди употребата на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор, ако посоченото по-горе се отнася за пациент, на когото предстои да се приложи Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор.

Необичайни (парадоксални) реакции

Понякога е възможна поява на подобни реакции, особено при пациенти в напреднала възраст или с крехко здраве, и при деца. Вместо появата на умора и успокоение се стимулират обратни ефекти, като неспокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, самозаблуда, силен гняв, кошмари, халюцинации, психози, неадекватно поведение или други поведенчески проблеми. При поява на подобни реакции трябва да преустановите лечението с Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор

Празноти в паметта

Те възникват най-често няколко часа след прилагане на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор и може да се отнасят особено за скорошни събития (антероградна амнезия).

В случай, че се налага да използвате Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор продължително време, често и многократно, или във високи дози

Вашият лекар трябва да изследва чернодробната функция и кръвната картина.

При многократно приложение в продължение на няколко седмици

Възможно е намаляване на ефекта на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор (развитие на толерантност).

При постоянна или редовна употреба дълго време

Възможно е развитие на привикване и зависимост към диазепам. В случай, че пациентите внезапно спрат лечението може да възникнат симптоми на отнемане (подобни на тези при пациенти, привикнали към употреба на сънотворни лекарства или алкохол).



възникване на зависимост към диазепам е малък при краткотрайно лечение, но е възможно възникване на симптоми на отнемане, дори при краткотрайно лечение с нормални терапевтични дози.

Възможни симптоми на отнемане

Възможни са следните прояви: главоболие и мускулни болки, силно проявено безпокойство и напрежение, неспокойство, обърканост и раздразнителност. В тежки случаи са възможни загуба на чувство за реалност, безчувственост и изтръпване на крайниците, повишена чувствителност към светлина, шум и допир, халюцинации или епилептични припадъци.

Други лекарства и Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml

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

При едновременно приложение на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор и други лекарства е възможно усилване или отслабване на техните ефекти.

Лекарствени взаимодействия са възможни, дори и ако Диазепам Герот 5 mg/2,5ml ректален разтвор е използван предишния ден.

Усилване на ефекта и на двете лекарства:

- Лекарства с успокоителен и потискащ ефект като хапчета за сън и транквилизатори, антидепресанти и антиепилептични лекарства, някои лекарства, използвани при душевно заболяване, напр. клозалин, определени обезболяващи/анестетици, някои антиалергични лекарства и лекарства за простуда. При едновременно приложение на тези лекарства с Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор може да възникнат силно изразена умора, тежки дихателни и сърдечносъдови проблеми.
- В комбинация с Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор, някои обезболяващи средства (опиоидни аналгетици) може да усилят чувството на еуфория, което да спомогне за евентуално развитие на психическа зависимост.
- Също така, алкохолът и Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор може взаимно да усилят своите ефекти. Пациентите трябва да избягват консумация на алкохол по време на употребата на Диазепам Герот 5 mg /2,5 ml ректален разтвор.

Усилване на ефекта и нежеланите реакции на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор:

- Симетидин и омепразол, използвани за лечение на язви стомаха и дванадесетопръстника.
- Дисулфирам, използван за отказване от употреба на алкохол.
- Рифампицин и изониазид, използвани за лечение на туберкулоза.
- Противозачатъчни лекарства („Хапчето“).
- Теофилин, използван при респираторни заболявания.
- Някои противогъбични лекарства.

Употреба на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор с храна, напитки и алкохол

Храната и безалкохолните напитки не оказват влияние върху действието на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор.

Пациентите трябва да избягват консумация на алкохол през целия период на лечение, тъй като в противен случай може да възникнат силно изразено понижаване на кръвното налягане и проблеми с дишането.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Бременност

Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор не трябва да се използва по време на бременност, освен по изрични указания на лекар.

По тази причина, трябва да уведомите Вашия лекар, ако планирате да забременеете, ако сте бременна или мислите, че сте бременна.

Кърмене

През периода на кърмене можете да използвате Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор, само ако Вашият лекар специално Ви е казал да направите това..

Ако трябва да използвате това лекарство няколко пъти през периода на кърмене, първо трябва да спрете кърменето.

Ако използвате Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор за кратко или само един път, не трябва да кърмите този ден и следващите 4 дни.

Шофиране и работа с машини



Предупреждение: Това лекарство може да окаже влияние върху способността за шофиране и реактивността.

Моля, обърнете внимание, че Вашата концентрация и реактивността Ви ще бъдат нарушени след употреба на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор. Затова трябва да се въздържате от извършване на рискови дейности, като шофиране или работа с машини най-малко 24 часа след последното приложение.

3. Как да използвате Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор

Винаги използвайте Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор **точно както Ви е казал Вашият лекар.** Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор **не е** подходящ за **провеждане на продължително лечение**, тъй като е възможно развитие на привикване и зависимост.

Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор е предназначен само за ректална употреба; тубите с ректален разтвор се поставят в ануса. **Ще откриете указания за употреба на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор на гърба на тази листовка.**

ДОЗИРОВКА

За деца с телесно тегло над 15 kg се предлага и Диазепам Герот 10 mg/2,5 ml ректален разтвор.

Ако не е предписано друго от лекар, обичайната дозировка е:

Деца с телесно тегло под 10 kg, на възраст под 1 година:

Не се препоръчва употреба на лекарствения продукт.

Деца с телесно тегло под 15 kg, на възраст между 1 и 3 години:

Препоръчва се доза от 5 mg диазепам = 1 туба Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор. В случай, че гърчовете не отзвучат до 10 минути може допълнително да се приложи друга туба.

При деца под 3 годишна възраст, ректалният накрайник на тубата трябва да се вкара само наполовина.

Деца с телесно тегло над 15 kg, на възраст на 3 и повече години:

Препоръчва се доза от 10 mg диазепам = 1 туба Диазепам Герот 10 mg/2,5 ml ректален разтвор. В случай, че гърчовете не отзвучат до 10 минути може допълнително да се приложи друга туба.

Възрастни (над 18 годишна възраст):

Препоръчва се доза от 10 -20 mg диазепам = 1 -2 туби Диазепам Герот 10 mg/2,5 ml ректален разтвор. В случай, че гърчовете не отзвучат до 10 минути може допълнително да се приложи друга туба.

Лечението може да се повтори на всеки 12 часа.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години) или немощни възрастни:

Препоръчва се доза от 5 mg диазепам = 1 туба Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор. В случай, че гърчовете не отзвучат до 10 минути може допълнително да се приложи друга туба.



Употреба при пациенти с нарушение на чернодробната, бъбречната или белодробната функции и сърдечна недостатъчност:

Препоръчва се доза от 5 mg диазепам = 1 туба Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор. В случай, че гърчовете не отзвучат до 10 минути може допълнително да се приложи друга туба.










НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Алуминисвото саше, съдържащо индивидуално опаковани туби трябва да се отвори непосредствено преди употреба.

Разкъсайте фолиото на опаковката.

Ректален разтвор с отворена капсула: Развийте затварящата капачка.

Ректален разтвор с капачка с шип: Развийте затварящата капачка и пробийте мембраната на тубата с шипа.

 <p>1</p>	 <p>2</p>	 <p>3</p>	 <p>4</p>	 <p>5</p>
<p>Поставете пациента в странично положение</p>	<p>Свийте коляното на крайника, който е отгоре и го издърпайте леко напред.</p>	<p>Събуйте пациента.</p>	<p>Разтворете леко двете седалищни половини.</p>	<p>Внимателно вкарайте накрайника на тубата. При деца под 3 години, накрайникът трябва да се вкара само наполовина.</p>
 <p>6</p>	 <p>7</p>	 <p>8</p>	 <p>9</p>	
<p>Бавно изстискайте тубата, докато се изпразни.</p>	<p>Отстранете изстисканата туба. Не освобождавайте седалището, докато не отстраните напълно тубата.</p>	<p>Притиснете двете седалищни половини една към друга за около 5 секунди, така че да не се излее течността.</p>	<p>Отбележете времето на приложение. Следете редовно пациента.</p>	

Ако припадъците не могат да се контролират или сте използвали по-голямо количество от необходимото Диазепам Герот 5 mg ректален разтвор, трябва незабавно да се обърнете към лекар или спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор

В случай, че случайно сте приложили голямо количество Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор, трябва незабавно да се консултирате с лекар или с болница.

Признаците на предозиране може да включват: силно изразена седираност, умора, апатия, обърканост, подчертана мускулна слабост, дълбок сън, както и силно изразена възбуда в някои случаи.

При тежки случаи е възможна поява на ступор, нестабилна походка (изразени проблеми с координацията на движенията) и мускулна слабост, тежки проблеми с дишането, силно



поиживане на кръвното налягане, загуба на съзнание и дори кома, и много рядко, фатален изход в много тежки случаи.

До пристигането на лекар трябва да се следят дишането, пулса, кръвното налягане и телесната температура.

Ако сте спрели употребата на Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор

Ако сте използвали Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор дълго време (напр. един път дневно в продължение на една седмица), **не трябва внезапно да преустановявате** употребата на лекарството. В противен случай, може да възникнат симптоми на отнемане. Вашият лекар ще Ви каже как постепенно да намалите дозата., ако желаете да преустановите лечението с Диазепам Герот 5 mg ректален разтвор.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Нежеланите реакции може да са:

- **много чести:** (възникват при повече от 1 на 10 пациенти)
- **чести:** (възникват при повече от 1 на 100, но при по-малко от 1 на 10 пациенти)
- **нечести:** (възникват при повече от 1 на 1 000, но при по-малко от 1 на 100 пациенти)
- **редки:** (възникват при повече от 1 на 10 000, но при по-малко от 1 на 1 000 пациенти)
- **много редки:** (възникват при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

Изследвания

Редки: промени в чернодробните показатели.

Сърдечни нарушения

Редки: загуба на съзнание, забавена сърдечна дейност, колапс, ниско кръвно налягане.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: проблеми в кръвообразуването (намален брой бели и червени кръвни клетки).

Нарушения на нервната система

Чести: умора, сънливост, проблеми при ходене, треперене, замаяност, главоболие, неясен или забавен говор, повишена дневна уморяемост и неразположение (подобно на сутрешно неразположение след алкохолна интоксикация).

Редки: чувство на мравучкане, изтръпване, горене или безчувственост на ръцете и краката, проблеми с усещането за топло и студено, проблеми с двигателната координация, сухота в устата, повишено слюноотделяне.

Нарушения на очите

Чести: двойно виждане.

Редки: потрепване на очите, намалена яснота на зрението, замъглено зрение.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: дихателни проблеми, като алергична астма, спазъм на бронхите и ларинкса, забавено или ускорено дишане, недостиг на въздух, астматични прояви, спиране на дишането.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: повръщане, гадене, диария или запек.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища



Редки: неволево изпускане на урина (инконтиненция), урина задръжка, нарушено уриниране.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: кожни алергични реакции, напр. болезнено подуване на лицето, устните, гърлото и/или езика. При възникване на някоя от тези реакции, незабавно се консултирайте с лекар или болнично заведение.
Други много редки нежелани реакции включват уртикария, натъртване, обрив или зачервяване с или без сърбеж.

Нарушения на ускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: отпускане на мускулите, мускулна слабост.

Нарушения на ендокринната система

Редки: импотентност, повишено или понижено сексуално желание, намалена възможност за забременяване, нередовна менструация, намалена функция на щитовидната жлеза.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: повишен апетит.

Социални предпоставки

Чести: зависимост или злоупотреба.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: жълтеница (пожълтяване на очите и/или кожата)..

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Редки: уголемяване на гърдите, секреция от млечните жлези.

Психични нарушения

Чести: обърканост, временна загуба на паметта, ступор, нарушения на паметта и познавателните способности, летаргия и апатия, но също така напълно **противоположни** реакции (известни като парадоксални), като остра свръхвъзбуда, пристъпи на силен гняв, безпокойство, чуване или виждане на недействителни неща или лица (халюцинации),
нарушения на съня, безсъние, усилен мускулни спазми, склонност към
агресия

При поява на подобни реакции трябва да преустановите прилагането на лекарството.

По-вероятно е възникване на подобни реакции при деца и пациенти в напреднала възраст.

Редки: чувство на тъга, лошо настроение или летаргия.

5. Как да съхранявате Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Алуминиевото саше, съдържащо индивидуално пакетирани туби трябва да се отвори непосредствено преди употреба.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор 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 контейнерите за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор

- Активното вещество е: диазепам. 1 туба ректален разтвор 2,5 ml съдържа 5 mg диазепам
- Другите съставки са: пропиленгликол, етанол (96%), бензилов алкохол, бензоена киселина (E210), натриев бензоат (E211), натриев хидроксид (за корекция на pH), вода.

Как изглежда Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор и какво съдържа опаковката
Тубите Диазепам Герот 5 mg/2,5 ml ректален разтвор съдържат 2,5 ml бистър до бледожълт разтвор.

Видове опаковки:

Бели туби с ректален разтвор, с капачка с шип: 5 туби от нископлътностен полиетилен (LDPE) с ректален разтвор, с полипропиленови (PP) капачки, индивидуално опаковани в алуминиеви сашета.

Бели туби с ректален разтвор, с отворена канола: 5 туби от нископлътностен полиетилен (LDPE) с ректален разтвор, с полипропиленови (LDPE) капачки, индивидуално опаковани в алуминиеви сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Arneithgasse 3, 1160 Vienna, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември/2012

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Предозиране

Симптоми

Предозирането може да се прояви като усилване на терапевтичните ефекти. В леки случаи, потискането на централната нервна система се проявява със седираност, мускулна слабост и дълбок сън. При тежките форми се появяват атаксия, хипотония, потискане на дишането, както и арефлексия, и дори кома (рядко), или фатален изход (много рядко).

Лечение

Лечението е симптоматично. Препоръчва се мониториране на дишането, сърдечната честота, кръвното налягане и телесната температура, както и прилагането на мероприятия за поддържане на сърдечносъдовата и дихателна функции. За отстраняване на централния потискащ ефект на бензодиазепините е показано прилагане на флумазенил.

