

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Диазепам Софарма 5 mg/ml инжекционен разтвор
 Diazepam Sopharma 5 mg/ml solution for injection
 диазепам (*diazepam*)

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.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Диазепам Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Диазепам Софарма
3. Как се прилага Диазепам Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Диазепам Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диазепам Софарма и за какво се използва

Диазепам Софарма инжекционен разтвор съдържа активно вещество диазепам, което се отнася към лекарства, известни като бензодиазепинови анксиолитици. Основното му действие е отстраняване чувството на тревога и страх. Предизвиква отпускане на скелетната мускулатура (миорелаксиращо действие), потиска гърчовете и предизвиква състояние, подобно на сън. Прилага се за отстраняване на състоянията на тревога и възбуда; за потискане на възбуда при делириум тременс (синдром на алхолна зависимост); за овладяване на епилептичен статус и други гърчови състояния; за повлияване на мускулни спазми и при тетанус. Диазепам Софарма също така се използва за успокояване при преоперативна подготовка и различни болезнени терапевтични и диагностични процедури.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Диазепам Софарма

Не трябва да Ви бъде прилаган Диазепам Софарма

- ако сте алергични към диазепам, бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате заболяване като миастения гравис (протичащо със слабост и бърза уморемост на мускулите);
- ако имате тежки чернодробни, бъбречни или дихателни проблеми, вкл. и т. н. синдром на сънна апнея (внезапно спиране на дишането по време на сън);
- ако имате данни за психични проблеми в миналото, в това число депресивни или маниакални състояния; хронични психози;
- при новородени (съдържа бензилов алкохол).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да Ви бъде приложен Диазепам Софарма, уведомете лекуващия Ви лекар:

- ако сте в напреднала възраст, имате мозъчни заболявания, свързани с нарушаване на кръвоснабдяването; нарушена дихателна или чернодробна функция. При необходимост от



лечение на такива пациенти с Диазепам Софарма инжекционен разтвор може да се наложи намаляване на дозировката. Като правило, при пациенти с леки бъбречни нарушения не се налага корекция на дозировката.

- тъй като диазепам предизвиква потискане на централната нервна система, той не трябва да се прилага едновременно с други лекарства със сходно действие, например алкохол, сънотворни, наркотични обезболяващи и средства за обща наркоза. Както и други, подобни на Диазепам Софарма лекарства, той може да предизвика лекарствена зависимост, ако се прилага продължително време и в по-високи дози, а също и при пациенти с данни за лекарствена зависимост към диазепам или към други лекарства. При рязко спиране на лечението при такива пациенти е възможна появата на т. н. „синдром на отнемане”, който се характеризира със следните симптоми: треперене, гърчове, коремни и мускулни спазми, повръщане, изпотяване, безпокойство, раздразнителност. За да се избегне появата на лекарствена зависимост, лечението с Диазепам Софарма трябва да бъде краткотрайно и във възможно най-ниски дози.

- При венозно въвеждане на Диазепам Софарма е необходимо разтвора да се инжектира бавно, за да се намали риска от появата на местно дразнене, възпаление на вените или тромбоза.

Други лекарства и Диазепам Софарма

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Поради риск от засилване на потискащото действие върху централната нервна система, по време на лечение с Диазепам Софарма не трябва да се използват други лекарства с подобно действие: общи анестетици, сънотворни, лекарства за лечение на депресия (антидепресанти), за лечение на психози (невролептици), наркотични обезболяващи, класически противоалергични средства (антихистамини), лекарства с противогърчово действие и някои лекарства, понижавачи кръвното налягане. При необходимост от едновременно приложение на Диазепам Софарма с наркотични обезболяващи, се препоръчва той да бъде въвеждан след обезболяващото средство и дозата да бъде внимателно определена. Действието на Диазепам Софарма значително се засилва при едновременното му приложение с лекарства, наречени МАО-инхибитори, използвани най-често за лечение на Паркинсонова болест и депресии. Диазепам Софарма не трябва да се прилага едновременно с лекарства, които оказват потискащо или стимулиращо влияние върху чернодробните ензими, които разграждат лекарствата. При едновременна употреба на Диазепам Софарма с такива лекарства неговите ефекти могат да бъдат засилени или отслабени. В тази връзка, трябва да се избягва прием на следните лекарства: циметидин, омепразол (за лечение на стомашна язва); изониазид, рифампицин (за лечение на туберкулоза); ритонавир (за лечение на СПИН); противозачатъчни; фенитоин (за лечение на гърчове); теофилин (за лечение на бронхиална астма и други заболявания, протичащи с бронхоспазъм).

Едновременната употреба на Диазепам Софарма заедно с опиоиди (силни болкоуспокояващи, лекарства за заместителна терапия и някои лекарства против кашлица) повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Диазепам Софарма заедно с опиоиди, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Диазепам Софарма с храна, напитки и алкохол

Алкохолът засилва потискащите ефекти на диазепам върху централната нервна система, поради което при лечение с Диазепам Софарма той не трябва да се консумира. Тютюнопушенето може да доведе до намаляване ефективността на Диазепам Софарма и ускоряването му разграждане в тези случаи.



Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не се препоръчва употребата на Диазепам Софарма по време на бременност (особено в първото и третото тримесечие), поради недостатъчно данни за неговата безопасност върху плода. Не се препоръчва употребата му по време на кърмене, тъй като диазепам преминава в кърмата и може да предизвика неблагоприятно действие при кърмачета.

Шофиране и работа с машини

Показанията, при които се прилага Диазепам Софарма, изключват шофиране и работа с машини.

Диазепам Софарма инжекционен разтвор съдържа етанол (алкохол) 22,14 об.%, т.е. до 1,8 g на доза (10 mg). Наличието му в лекарствения продукт, макар и в малки количества, може да представлява риск за пациенти, страдащи от алкохолизъм, при бременни и кърмачки, деца и високорискови групи, като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

Диазепам Софарма инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол 157 mg на доза (10 mg), поради което е противопоказано приложението му при новородени. Може да предизвика токсични и алергични реакции при кърмачета и деца до 3-годишна възраст.

Диазепам Софарма инжекционен разтвор съдържа бензоена киселина и натриев бензоат, които могат да повишат риска от поява на жълтеница при новородени.

Диазепам Софарма инжекционен разтвор съдържа пропиленгликол, който може да причини симптоми на алкохолно опиянение.

3. Как се прилага Диазепам Софарма

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар в зависимост от показанията.

Диазепам Софарма се прилага бавно интравенозно или интрамускулно само в здравно заведение от квалифицирано медицинско лице, като дозировката е строго индивидуална в зависимост от показанията и състоянието на пациента.

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

Ако смятате, че Ви е приложена повече от необходимата доза Диазепам Софарма

Продуктът се прилага от квалифицирано медицинско лице и рядко могат да се наблюдават симптоми на предозиране, но ако смятате, че Ви е приложена по-висока доза, обърнете се към лекуващия си лекар.

Лечение на предозирането се извършва в здравно заведение, като се провеждат мероприятия за поддържане на жизненоважните функции.

Ако смятате, че Ви е пропуснато приложение на Диазепам Софарма

Ако смятате, че Ви е пропуснато приложение на Диазепам Софарма, обърнете се към лекуващия си лекар.

Прекратяване приложението на Диазепам Софарма става постепенно, под лекарски контрол.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Диазепам Софарма инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар в случай на поява на някоя от посочените по-долу реакции, която Ви безпокои.



По-често може да се наблюдават: сънливост, главоболие, световъртеж, чувство на умора, слабост; на мястото на приложение - местна болка и възпаление на вената (тромбофлебит). Възможни са, макар и рядко, следните нежелани реакции: нарушения в координацията и говора, треперене на ръцете (тремор), гърчове, зрителни нарушения, двойно виждане, гадене, повръщане, запек, хълцане, сухота в устата, възбуда, объркване, безпокойство, агресивност, халюцинации, сънливост, развитие на лекарствена зависимост, апатия, депресия, паметови нарушения, понижаване на кръвното налягане и телесната температура, задържане на урина, промени в менструалния цикъл и сексуалното желание, уголемяване на млечните жлези при мъже, пожълтяване на очите и кожата, кожни обриви, сърбеж, копривна треска, кожни алергични реакции, повишен риск от падане и костни счупвания при пациенти в напреднала възраст, нарушения в храненето на психична основа (анорексия), забавяне на сърдечния ритъм, мускулна слабост, намаляване на броя на кръвните клетки, повишаване на стойностите на чернодробните ензими, потискане на дишането във високи дози. При поява на коремни или мускулни спазми, треперене, гърчове, изпотяване, повръщане, е необходимо намаляване на дозата на лекарството или спиране на лечението с него.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как се съхранява Диазепам Софарма

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диазепам Софарма

- Активната съставка е: диазепам 5 mg в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: етанол (96%), бензоена киселина (E210), натриев бензоат (E211), пропиленгликол, бензилов алкохол, вода за инжекции.

Как изглежда Диазепам Софарма и какво съдържа опаковката

Диазепам Софарма е бистър, бледожълт до жълт разтвор.

Ампули от кафяво стъкло с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - точка над шийката на ампулата.

По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) над шийката на ампулата.

Преди прилагане на разтвора той трябва да се огледа визуално за наличие на утайка, въртни частици или промяна в бистротата.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България



Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври, 2023.

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

Лекарственият продукт се инжектира интрамускулно или бавно интравенозно само в здравно заведение от квалифицирано медицинско лице, като дозировката е строго индивидуална в зависимост от показанията и състоянието на пациента.

Дозировка

Възрастни

- При тежки или нарушаващи трудоспособността състояния на тревога и възбуда и мускулни спазми дозата е 10 mg интрамускулно или интравенозно, като може да се повтори след 4 часа, ако е необходимо.
- При тетанус началната доза е от 0,1 до 0,3 mg/kg тегло интравенозно, като може да бъде повторена през интервал от 1 до 4 часа.
- При делириум тременс дозата е 10-20 mg интрамускулно или интравенозно. Дозировката може да бъде по-висока в зависимост от тежестта на симптоматиката.
- При статус епилептикус и други гърчове: дозата е 10-20 mg интравенозно или интрамускулно, като може да бъде повторена след 30-60 минути до максимална доза 30 mg. Тази доза може да бъде последвана от бавна интравенозна инфузия (максимално до 3 mg/kg тегло за 24 часа).
- Преоперативна медикация или премедикация при диагностични и терапевтични процедури: дозата е 10-20 mg (0,1-0,2 mg/kg тегло) интрамускулно или интравенозно 10-30 минути преди процедурата или операцията.

Педиатрична популация

- При статус епилептикус и други гърчове бавно интравенозно или интрамускулно в доза 0,2 до 0,3 mg/kg тегло.
- Преоперативна медикация или премедикация при диагностични и терапевтични процедури: дозата е 0,2 mg/kg тегло.

Новородени

Приложението на Диазепам Софарма инжекционен разтвор не се препоръчва при новородени. Продуктът съдържа като помощно вещество бензилов алкохол, който е противопоказан при новородени и недоносени, тъй като може да предизвика токсични ефекти.

Пациенти над 65-годишна възраст

Дозата при тях трябва да бъде намалена наполовина от препоръчаната доза за възрастни.

Пациенти с чернодробни и/или бъбречни нарушения

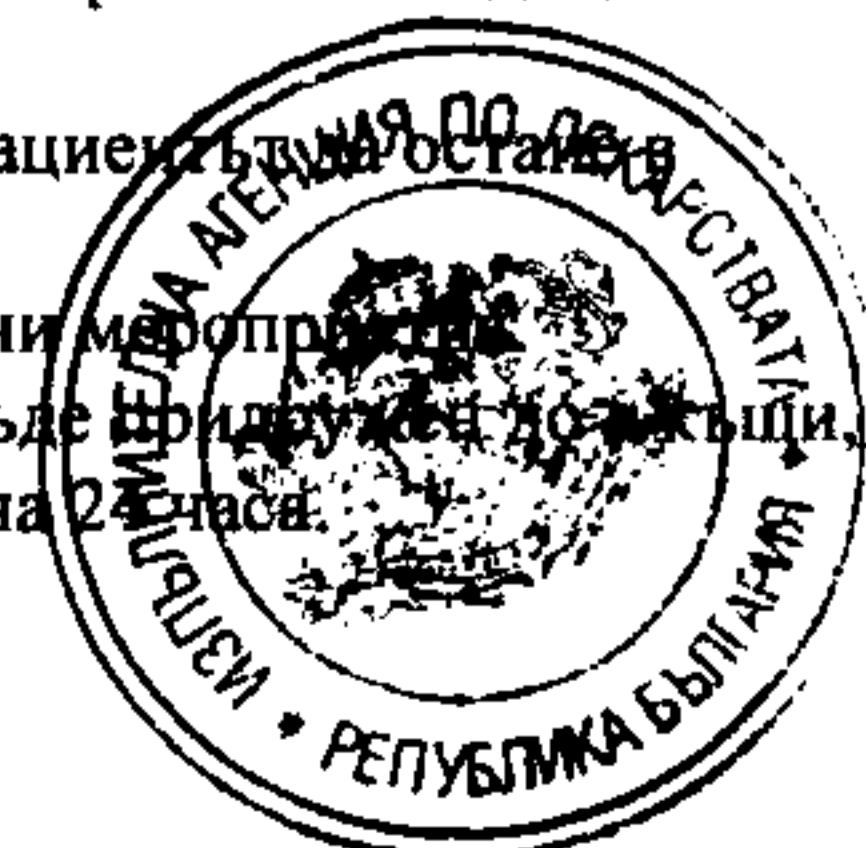
Препоръчва се намаляване на дозировката при тези пациенти.

Начин на приложение

Прилага се бавно интравенозно, интрамускулно или като интравенозна инфузия, като дозата е строго индивидуална и зависи от терапевтичния отговор, възрастта и теглото на пациента. С оглед намаляване появата на нежелани реакции при лечението с лекарствения продукт интравенозното му въвеждане трябва да става много бавно (1 ml от разтвора за 1 минута). Лечението трябва да се провежда с най-ниската възможна доза под непрекъснат медицински контрол.

След въвеждане на цялото количество от лекарството е желателно пациентът да бъде в легнало положение за около 1 час.

При спешни случаи е необходимо да има готовност за реанимационни мероприятия. След приложението на лекарствения продукт пациентът трябва да бъде придружен до жъшци, като той не трябва да шофира или работи с машини в продължение на 24 часа.



Съдържането на ампулата не трябва да се разрежда. Изключение се прави при бавното капково инфузионно въвеждане, когато се разрежда с изотоничен разтвор на NaCl или разтвор на декстроза.

