

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДИАЗЕПАМ,
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл
Действующее вещество: диазепам

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ДИАЗЕПАМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИАЗЕПАМ.
3. Применение препарата ДИАЗЕПАМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДИАЗЕПАМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат ДИАЗЕПАМ,
и для чего его применяют

Действующее вещество диазепам относится к группе лекарственных средств, называемых бензодиазепинами. Используется для лечения состояния тревоги и возбуждения, повышенного мышечного тонуса, эпилептического статуса, а также в качестве седативного средства перед хирургическими или диагностическими процедурами.

Препарат можно вводить путем инъекции в вену (внутривенно), капельно (инфузия) или инъекцией в мышцу (внутримышечно).

2. О чем следует знать перед применением
препарата ДИАЗЕПАМ

ДИАЗЕПАМ не следует применять в случае, если:

- у Вас аллергия на диазепам, на бензодиазепины или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас наблюдаются фобии (страх перед конкретным объектом или ситуацией), навязчивые идеи, диагностированы расстройство личности или другие психические заболевания;
- у Вас трудности с дыханием, одышка или слабость грудных мышц (включая состояние, которое называется «миастения гравис»);
- у Вас диагностирован синдром сонного апноэ – нарушение сна, сопровождаемое короткими эпизодами остановки дыхания;
- у Вас диагностирована порфирия;
- у Вас заболевание печени;
- Вы беременны или планируете беременность.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ДИАЗЕПАМ.

Особые указания и меры предосторожности

Следует всегда принимать бензодиазепины в соответствии с рекомендациями врача. Если у Вас возникли серьезные нежелательные реакции и симптомы, такие как нарушение дыхания, необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентам, которые принимали бензодиазепины в течение недель или месяцев, не следует внезапно прекращать прием препарата без предварительного обсуждения с врачом индивидуального плана постепенной отмены препарата. Внезапное прекращение приема или слишком быстрое снижение дозировки может привести к развитию серьезных реакций отмены, включая судороги, которые могут быть опасными для жизни.

Даже при постепенном снижении дозы бензодиазепинов у Вас могут развиваться симптомы отмены, такие как патологические непроизвольные движения, беспокойство, нарушения четкости зрения, проблемы с памятью, раздражительность, бессонница, мышечная боль и скованность, панические атаки и тремор.

Обратитесь к врачу, если у Вас развились более тяжелые симптомы отмены, такие как: кататония (невозможность говорить, ригидность тела, повторяющиеся и бессмысленные движения), судороги, алкогольный делирий (дрожь, нерегулярное сердцебиение, потливость), депрессия, галлюцинации (видеть или слышать то, что другие не видят и не слышат), мысли о самоубийстве или убийстве кого-нибудь, мания (эйфория, иллюзии, повышенная активность), психоз (расстройство восприятия реального мира).

Для лечения бессонницы, стресса и тревожных расстройств необходимо рассмотреть возможные немедикаментозные методы лечения, которые могут помочь справиться с этими состояниями.

Перед применением препарата ДИАЗЕПАМ также сообщите лечащему врачу, если что-либо из нижеперечисленного относится к Вам:

- возраст старше 60 лет;
- заболевания почек, печени, сердца и легких;
- проблемы с дыханием;
- алкогольная и лекарственная зависимость (в т.ч. и в анамнезе);
- изменения головного мозга, в том числе атеросклероз (сужение кровеносных сосудов).

При внутривенном введении ДИАЗЕПАМ может замедлить дыхание и сердечный ритм. В редких случаях это может привести к остановке дыхания или сердца. Чтобы избежать подобного препарат вводится медленно и в минимальной возможной дозе.

Дети и подростки

Лечащий врач подберет дозу препарата в зависимости от возраста и массы тела ребенка.

Другие препараты и ДИАЗЕПАМ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Некоторые препараты можно применять вместе с диазепамом, а другие могут вызывать нежелательные реакции при совместном применении.

Совместное применение диазепама и опиоидных анальгетиков (сильные болеутоляющие средства, препараты для заместительной терапии и некоторые препараты от кашля) увеличивает риск сонливости, затруднений дыхания (респираторная депрессия), комы и смерти. Из-за данных рисков совместное применение ДИАЗЕПАМА и опиоидных анальгетиков возможно только в случае отсутствия альтернативного лечения.

Сообщите своему врачу обо всех болеутоляющих средствах, которые Вы принимаете.

Если Вам назначено применение диазепама одновременно с опиоидными анальгетиками, должна быть использована минимальная доза при минимальной длительности терапии. Необходимо тщательно соблюдать назначенную врачом дозу. Рекомендовано информировать друзей или родственников о признаках и симптомах, указанных выше. При возникновении таких симптомов необходимо связаться с врачом.

Очень важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы недавно принимали либо принимаете лекарственные препараты, перечисленные ниже. Прием данных препаратов совместно с применением ДИАЗЕПАМА может повлиять на психический статус, вызывать амнезию, сонливость, угнетение дыхания и снижение давления.

- антидепрессанты (например, флуоксетин, флувоксамин);
- нейролептики, например, клозапин, оланзапин, зотепин (препараты для лечения психических расстройств);
- антигистаминные препараты (для лечения аллергии);
- обезболивающие;
- успокоительные средства;
- антибактериальные препараты, такие как эритромицин, рифампицин;
- миорелаксанты (например, суksamетоний, тубокурарин);
- сильные болеутоляющие средства (например, морфин);
- препараты для лечения эпилепсии (фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин, вальпроат натрия);
- препараты для снижения артериального давления, диуретики (мочегонные средства), нитраты (для лечения заболеваний сердца);
- антациды (препараты, которые снижают повышенную кислотность желудка);
- противовирусные препараты (атазанавир, ритонавир, делавердин, эфавиренц, индинавир, нелфинавир, саквинавир, зидовудин);
- дисульфирам (препарат, применяемый для лечения алкогольной зависимости);
- противогрибковые препараты (флуконазол, итраконазол, кетоконазол или вориконазол);
- пероральные контрацептивы;
- кортикостероиды;
- теофиллин (препарат для лечения астмы и других расстройств дыхания);
- изониазид (препарат для лечения туберкулеза);
- цизаприд (препарат для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта);
- циметидин, омепразол, эзомепразол;
- леводopa (препарат для лечения болезни Паркинсона);
- кетамин (используется для анестезии);
- лофексидин (препарат для облегчения симптомов отмены при прекращении приема опиоидов).

ДИАЗЕПАМ с напитками и алкоголем

Во время лечения недопустимо употребление алкоголя! Алкоголь повышает риск развития серьезных, угрожающих жизни нежелательных реакций.

Грейпфрутовый сок может увеличить концентрацию диазепама в плазме крови. В случае пациентов пожилого возраста, пациентов с циррозом либо иными заболеваниями, приведенными в разделе 2, возможно усиление седативного действия препарата ДИАЗЕПАМ.

Кофеин может снижать действие препарата ДИАЗЕПАМ.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, до применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

врачом.

ДИАЗЕПАМ не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Если диазепам применяется на позднем сроке беременности, во время родов или кесарева сечения, у ребенка может наблюдаться нерегулярный сердечный ритм, низкая температура тела, вялость, проблемы с дыханием и сосательным рефлексом.

У детей, матери которых постоянно принимали диазепам на поздних сроках беременности, развивается физическая зависимость и существует риск появления у младенца синдрома отмены.

У детей, матери которых постоянно принимали диазепам на ранних сроках беременности, существует риск нарушений развития плода.

Во время лечения диазепамом не следует кормить грудью. Если Вам назначено лечение препаратом ДИАЗЕПАМ, необходимо прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не следует управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Решение о возможности возобновления данного вида деятельности принимает лечащий врач.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Одна ампула содержит 200 мг этанол, что эквивалентно 5 мл пива и 2,08 мл вина. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как лица с заболеваниями печени и эпилепсией.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать симптомы, схожие с таковыми при приеме алкоголя. Симптомы чаще развиваются у лиц с почечной или печеночной недостаточностью и у детей.

Препарат содержит в составе спирт бензиловый, его не следует применять у новорожденных и недоношенных детей. Одна ампула содержит 31 мг спирта бензинового, который может вызывать токсические и псевдоанафилактические реакции у грудных детей и детей в возрасте до 3 лет.

Ввиду содержания бензоата натрия, препарат может увеличивать риск появления желтухи у грудных детей.

3. Применение препарата ДИАЗЕПАМ

Врач определит подходящую Вам дозу препарата ДИАЗЕПАМ, частоту введения и продолжительность лечения.

Доза препарата будет зависеть от возраста и общего состояния.

Если Вы применили препарата ДИАЗЕПАМ больше, чем следовало

Дозу диазепамов тщательно контролирует лечащий врач, в данной связи вероятность получения слишком большой дозы мала. Однако если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата, сообщите своему врачу или медсестре.

При появлении следующих симптомов — нарушении координации движений, речи, сильной сонливости, мышечной слабости, замедлении сердечного ритма — немедленно сообщите врачу или медсестре.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ДИАЗЕПАМ

Лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение. Если Вы желаете закончить лечение раньше, обратитесь к врачу, чтобы обсудить с ним другие варианты лечения.

В случае необходимости прекращения лечения, доза препарата будет уменьшаться постепенно, в течение нескольких дней.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по поводу использования данного препарата,

обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ДИАЗЕПАМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требовать неотложной медицинской помощи:

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- угнетение дыхания (очень медленное и/или поверхностное дыхание).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- остановка дыхания;
- потеря сознания;
- желтуха (изменение цвета кожи и белков глаз).

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция) с такими симптомами, как свистящее дыхание, отек губ, языка и горла, трудности с глотанием, сыпь, потеря сознания.

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- сонливость.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- усталость;
- симптомы отмены (см. раздел «Длительное применение препарата»);
- спутанность сознания;
- нарушение координации движений (атаксия), нарушение двигательных реакций, тремор.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- мышечная слабость;
- потеря памяти;
- трудности с концентрацией внимания;
- нарушения равновесия;
- головокружение;
- головная боль;
- невнятная речь;
- проблемы с желудком и кишечником, такие как тошнота, рвота, запор, диарея;
- повышенное слюноотделение;
- аллергические кожные реакции в виде зуда, покраснения кожи, сыпи и отека.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

• психические реакции, такие как возбуждение, беспокойство, раздражительность, агрессивность, потеря памяти, бред, гнев, психозы, кошмары или галлюцинации. Могут проявляться впервые или усиливаться. С большей вероятностью возникают у детей или пожилых людей;

- снижение уровня бодрствования;
- депрессия;
- эмоциональная бедность;
- бессонница;
- замедление сердцебиения (брадикардия), сердечная недостаточность, остановка сердца;
- снижение артериального давления, обморок;
- нарушение речи (дизартрия);
- увеличение секрета в легких;

- сухость во рту;
 - повышение аппетита;
 - изменения показателей печени;
 - задержка мочеиспускания, недержание мочи;
 - увеличение молочной железы у мужчин;
 - импотенция, увеличение или снижение либидо;
 - нарушение морфологического состава крови.
- Очень редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- низкий уровень лейкоцитов, тромбоцитов в крови;
- повышение уровня ферментов (трансаминаз) в крови.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- нечеткость зрения, двоение, непроизвольное движение глаз (данные нежелательные реакции проходят при прекращении приема диазепама);
- ощущение вращения (вертиго);
- реакции в месте введения (тромбофлебит, тромбоз сосудов);
- апноэ (эпизоды остановки дыхания), обострение хронической обструктивной болезни легких.

Длительное применение препарата

Регулярное применение в течение нескольких недель может привести к уменьшению эффективности препарата и развитию толерантности. Если во время лечения Вам кажется, что действие препарата слишком слабое, необходимо обратиться к врачу.

ДИАЗЕПАМ может вызвать зависимость при длительном применении. Если лечение прекращено слишком быстро, у Вас могут возникнуть симптомы отмены: головная боль, боль в мышцах, беспокойство, напряженность, спутанность сознания, раздражительность, нарушения сна, галлюцинации и судороги.

Пожалуйста, сообщите врачу или медсестре, если у Вас наблюдаются данные симптомы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений по безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДИАЗЕПАМ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности – 2 года.

Не следует применять препарат, если ампула, в которой находится раствор, повреждена.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является диазепам – 5 мг в 1 мл раствора.

Вспомогательными веществами являются пропиленгликоль, спирт этиловый 96%, спирт бензиловый, бензоат натрия, кислота бензойная, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДИАЗЕПАМ и содержимое упаковки

ДИАЗЕПАМ, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл –

прозрачный или слегка опалесцирующий зеленовато-желтого цвета раствор.
По 2 мл в ампулы. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку. По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку. При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ДИАЗЕПАМ, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл – прозрачный или слегка опалесцирующий зеленовато-желтого цвета раствор.

Несовместимость

Не следует разбавлять препарат ДИАЗЕПАМ, смешивать его с другими препаратами и растворами для внутривенного введения. Исключением является медленная внутривенная инфузия в большом объеме 0,9% раствора натрия хлорида или глюкозы. Не следует разбавлять более 40 мг диазепама в 500 мл раствора для инфузии. Раствор следует готовить непосредственно перед введением.

Режим дозирования

Взрослые

Острые состояния тревоги или возбуждения: 10-20 мг внутривенно или внутримышечно; инъекцию можно повторить не раньше, чем через четыре часа.

Алкогольный делирий: 10-20 мг внутривенно или внутримышечно. В зависимости от тяжести симптомов могут потребоваться более высокие дозы.

Состояние повышенного мышечного тонуса: 10 мг внутривенно или внутримышечно; инъекцию можно повторить не раньше, чем через четыре часа.

Столбняк: начальная внутривенная доза 0,1-0,3 мг/кг массы тела, повторные введения с интервалами 1-4 часа. Можно вводить путем непрерывной внутривенной инфузии в дозе 3-10 мг/кг массы тела в сутки. При очень тяжелых случаях могут потребоваться более высокие дозы.

Эpileптический статус, судорожные состояния при отравлении: 10-20 мг внутривенно или внутримышечно; в случае необходимости повторить через 30- 60 минут. Если показано, то можно вводить путем медленной внутривенной инфузии (максимальная суточная доза 3 мг/кг массы тела).

Премедикация перед хирургическими или диагностическими вмешательствами: 0,2 мг/кг. Обычно применяемая доза у взрослых составляет от 10 до 20 мг, но в зависимости от клинического ответа может появиться необходимость увеличения доз.

Пожилые либо ослабленные пациенты

Дозы не должны превышать половины от рекомендуемых выше доз.

Дети

Эpileптический припадок, судороги при отравлениях, фебрильные судороги: 0,2-0,3 мг/кг массы тела внутривенно или внутримышечно или 1 мг в расчете на каждый год.

Столбняк: дозировка как для взрослых.

Премедикация перед хирургическими или диагностическими вмешательствами:
0,2 мг/кг массы тела медленно со скоростью 0,5 мл/мин.

Новорожденные

Применение у новорожденных детей не показано. Рекомендации по режиму дозирования отсутствуют.

Способ применения

При внутримышечном введении всасывание диазепама может быть непостоянным, в частности, при введении в ягодичные мышцы. Данный путь введения следует использовать только в том случае, если внутривенное введение невозможно.

Внутримышечное введение диазепама может приводить к повышению сывороточного уровня креатинфосфокиназы с максимальным значением в период с 12 до 24 часов после инъекции. Этот факт следует учитывать при дифференциальной диагностике инфаркта миокарда.

Для уменьшения вероятности появления нежелательных реакций при внутривенном способе введения препарат следует вводить медленно (1,0 мл раствора в течение 1 мин). Пациент должен находиться в положении лежа в течение часа после введения препарата. На случай экстренных ситуаций, связанных с внутривенным введением препарата, всегда должен присутствовать второй человек, а также необходимо обеспечить наличие набора для оказания реанимационных мероприятий.

При внутривенном введении возможно раздражение сосудистой стенки и развитие тромбофлебита. В целях уменьшения местных реакций препарат следует вводить в крупные вены области локтевого сгиба.

Рекомендуется, чтобы пациенты оставались под наблюдением врача по меньшей мере в течение часа от момента введения препарата.

В случае необходимости, обеспечить сопровождение пациента домой в присутствии другого лица; пациента следует информировать о запрете вождения автомобиля и работе с механизмами в течение 24 часов от момента введения препарата.

С целью уменьшения риска амнезии, пациентам необходимо обеспечить условия для непрерывного сна в течение 7-8 часов.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: