

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД
(дiazepam)
таблетки покрытые оболочкой
по 5 мг

Прочитайте внимательно эту инструкцию, прежде чем начать применение препарата!

- Храните эту инструкцию. Вам может понадобиться перечитать ее снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично Вам, и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.

Инструкция по применению содержит:

1. Что представляет собой ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД и для чего применяется?
2. Что необходимо знать до применения препарата ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД?
3. Как применять ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД?
4. Возможные побочные действия
5. Хранение и срок годности препарата ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД
6. Дополнительные информации

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ?

Диазепам Алкалоид содержит лекарство под названием диазепам, которое принадлежит к группе препаратов, называемых "бензодиазепины". Диазепам Алкалоид используется:

- при беспокойстве и проблемах со сном (бессоннице);
- при мышечных спазмах (судорог), таких как, вызванные церебральной спастичностью;
- при эпилепсии (судорог);
- для успокоения до операции (премедикация).

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД

Не принимайте Диазепам Алкалоид, если у Вас:

- аллергическая реакция к диазепаму, бензодиазепинам или какому-либо из вспомогательных веществ препарата;
- проблемы с дыханием или с легкими;
- тяжелые нарушения функции печени;
- состояние, которое называется "миастения" (когда ваши мышцы становятся слабыми, легко утомляемыми);

- состояние, которое называется "синдром апноэ сна" (остановка дыхания во время сна);
 - проблемы с фобиями (сильный страх) или Obsессиями (хлопотные, нежелательные и повторяющиеся мысли, идеи и чувства);
 - психические проблемы (хронический психоз), которые приводят Вас к состоянию спутанности сознания, уходу в себя или неспособности ясно мыслить и судить.
- Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте Диазепам Алкалоид. Если Вы не уверены в чем-то, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом до приема Диазепам Алкалоид.*

Будьте особенно осторожны с препаратом Диазепам Алкалоид

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом до приема Диазепам Алкалоид:

- если у Вас проблемы с печенью, почками или легкими;
- если Вы лечились от депрессии;
- при недавней смерти близкого друга или родственника;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь и рекреационный препарат;
- если у Вас злоупотребление лекарствами или алкоголем в анамнезе;
- если назначаете его ребенку в возрасте до 6-месяцев. Диазепам Алкалоид не рекомендуется для применения в данной возрастной группе, кроме случаев когда нет других вариантов лечения.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте Диазепам Алкалоид. Если Вы не уверены в чем-то, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом до приема Диазепам Алкалоид.

Применение с другими лекарственными средствами

Посоветуйтесь, пожалуйста, с врачом или фармацевтом о всех лекарственных средствах, которые принимаете в настоящее время или принимали недавно, в том числе и те, которые отпускаются без рецепта.

Диазепам Алкалоид может повлиять на действие некоторых лекарств. Также, некоторые лекарственные средства могут повлиять на действие препарата Диазепам Алкалоид.

Сообщите врачу или фармацевту, особенно если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- Флувоксамин, флуоксетин или другие препараты для лечения психических расстройств.
- Препараты, которые предназначены для облегчения засыпания.
- Препараты от аллергии, которые вызывают сонливость.
- Фенитоин или другие препараты для лечения эпилепсии.
- Циметидин, омепразол или цизаприд (для лечения проблем с желудком и изжоги).
- Кетоназол (для лечения грибковых инфекций кожи).
- Сильные обезболивающие средства (например, морфин).

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте Диазепам Алкалоид. Если Вы не уверены в чем-то, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом до приема Диазепам Алкалоид.

Операционные вмешательства

Сообщите врачу или зубному врачу, что Вы принимаете Диазепам Алкалоид, до проведения анестезии для операции или лечения зубов.

Употребление алкоголя

Не употребляйте алкогольные напитки во время приема препарата. Диазепам Алкалоид может сделать Вас сонливым. У Вас могут возникнуть проблемы с концентрацией и Вы можете провалиться в очень глубокий сон, при чем могут возникнуть серьезные проблемы с дыханием и сердцем.

Беременность и кормление грудью

До начала приема препарата Диазепам Алкалоид сообщите Вашему врачу, если Вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью. Ваш врач решит, следует ли Вам принимать Диазепам Алкалоид, так как он может повлиять на ребенка. Если Вы уже принимаете Диазепам Алкалоид, обратитесь к врачу за советом о необходимости прекращения приема препарата.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Обратитесь к Вашему врачу, в связи с вождением автомобиля и управлении механизмами во время приема препарата Диазепам Алкалоид, так как Диазепам Алкалоид может сделать Вас сонливыми, у Вас могут возникнуть проблемы с концентрацией и может снизить скорость реакции (См. "Употребление алкоголя"). Если у Вас есть сомнения, можно ли сделать конкретный вид деятельности, поговорите с врачом.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата Диазепам Алкалоид

Препарат содержит лактозу. Если Вам известно, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу за советом, прежде чем начать прием этого препарата.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД

Всегда принимайте Диазепам Алкалоид согласно предписаниям Вашего врача. Если Вы не уверены в чем-то, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Лечение следует начинать с низких доз препарата Диазепам Алкалоид.

Далее Врач постепенно будет увеличивать дозу препарата, до достижения оптимальной дозы. Врач назначит Вам самую низкую дозу препарата, которой достигается желаемый эффект. Врач порекомендует Вам принимать препарат Диазепам Алкалоид в течение самого короткого возможного времени.

Взрослые

Беспокойство

- Максимальная доза составляет 30 мг в сутки, разделенная на несколько приемов.
- Длительность применения препарата составляет не более 12 недель.

Проблемы со сном (бессонница)

- Обычная доза составляет 5-15 мг, непосредственно перед сном.
- После приема препарата Диазепам Алкалоид важно обеспечить себе 7-8 часов безмятежного сна.
- Длительность применения препарата составляет не более 4 недель.

Мышечные спазмы (судороги)

- Максимальная доза составляет 15 мг в сутки, разделенная на несколько приемов.

Мышечные спазмы при церебральной спастичности

- Максимальная доза составляет 60 мг в сутки, разделенная на несколько приемов.

Успокоение до операции (премедикация)

- Обычная доза составляет 5-20 мг.

Дети

Назначение диазепама детям должно быть в соответствии с указаниями врача.

Лечение следует начинать с рекомендуемой дозировки. После одного или двух дней, в случае необходимости, доза должна быть уменьшена, таким образом, пациент будет принимать препарат один раз в сутки, предпочтительно вечером.

Продолжительность лечения составляет от нескольких дней до нескольких недель.

Пожилые люди и больные с нарушенной функцией печени

Ваш врач определит, как часто и сколько таблеток следует Вам принимать. Дозировка зависит от того, от чего Вы лечитесь. Ваша доза будет ниже дозы, предписанной другим взрослым пациентам.

Если Вы или кто-то кого Вы знаете, приняли больше Диазепам Алкалоид, чем необходимо (в случае передозировки), немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой оставшиеся таблетки с упаковкой. Если вы приняли слишком много таблеток, у Вас могут возникнуть сонливость, нарушение координации движений (отсутствие координации), медленная или неразборчивая речь или судорожные движения глаз.

Если Вы забыли принять препарат Диазепам Алкалоид, пропустите упущенную дозу и продолжайте прием по установленной схеме. Не принимайте двойную дозу (две дозы сразу), чтобы возместить пропущенный прием.

Если Вы прекратили применять препарат Диазепам Алкалоид

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с врачом.

Когда Вы прекратите принимать Диазепам Алкалоид, беспокойство или бессонница могут вернуться, и у Вас может возникнуть синдром отмены, особенно если Вы прекратите прием препарата слишком рано. О возможном появлении симптомов см. раздел "Возможные побочные действия".

Для снижения риска развития синдрома отмены, рекомендуется постепенное снижение дозы препарата или отмена Диазепама Алкалоид. Ваш врач скажет вам, как это сделать. *Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.*

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства Диазепам Алкалоид может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Немедленно прекратите прием препарата Диазепам Алкалоид и обратитесь к врачу, если Вы испытываете некоторые из перечисленных ниже серьезных побочных эффектов - Вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

- Боль в груди, которая может распространяться на шею, плечи и вниз по левой руке. Это может быть признаком сердечного приступа.

- Нарушение дыхания (угнетение дыхания). Ранние признаки включают шумное, затрудненное и неровное дыхание. Ваша кожа может приобрести синий цвет.

- Ощущение полноты мочевого пузыря, частые позывы к мочеиспусканию и трудности опорожнения мочевого пузыря.
- Чувствовать себя беспокойным, агрессивным, сердитым, раздражительным или взволнованным.
- Кошмары, и видеть или слышать то, что в реальной действительности не существует (галлюцинации).
- Психические болезни, например, бредовые идеи (верить в вещи, которые не являются реальными) или уход в себя.
- Изменения в поведении и характере.

Когда начнете принимать Диазепам Алкалоид, можете заметить у себя следующие явления:

- Чувство усталости.
- Слабые мышцы.

Эти эффекты обычно исчезают через некоторое время. Если Вы беспокоитесь или если Вы не уверены в чем-то, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Следующие эффекты могут возникнуть в любой момент в течении лечения:

Психическая деятельность и нервная система:

- Нарушения координации движений.
- Медленная или неразборчивая речь.
- Головная боль.
- Ощущение головокружения.
- Неконтролируемые движения, например, рук (тремор).
- Трудности с запоминанием новой информации.
- Спутанность сознания.
- Депрессия.
- Снижение тревожности.

Печень и почки:

- Нарушения функции печени (подтверждено анализом крови).
- Потеря контроля над мочевым пузырем (недержание мочи).
- Пожелтение кожи и белков глаз (желтуха).

Желудок и кишки:

- Тошнота.
- Запор.
- Сухость во рту.
- Повышенное слюноотделение.

Сердце и кровообращение:

- Низкое артериальное давление. Признаки включают ощущение головокружения или легкомысленности.
- Неравномерное сердцебиение.

Глаза и уши:

- Проблемы со зрением, в том числе двойное или размытое зрение.
- Вертиго. Признаки включают ощущение головокружения или вращения.

Кожа:

- Кожная сыпь.

Половая активность:

- Повышение или снижение интереса к сексу.

Синдром отмены

При приеме препарата Диазепам Алкалоид, существует риск развития зависимости от бензодиазепинов. При внезапном прекращении приема или слишком быстром

снижении дозы препарата, у Вас может возникнуть синдром отмены. Симптомы могут включать:

- Головную боль;
 - Мышечную боль и чувство беспокойства;
 - Ощущение тревожности, напряжения, растерянности или раздражительности.
- Менее распространенные симптомы отмены включают:
- Повышенную чувствительность к свету, шуму и прикосновению;
 - Видеть или слышать то, что в реальной действительности не существует (галлюцинации);
 - Покалывание и чувство онемения в руках и ногах;
 - Чувство потерянности или ухода в себя;
 - Судороги (припадки).

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов, принимающих бензодиазепины, существует более высокий риск падения и переломов костей.

Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.

5. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ ПРЕПАРАТА

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности продолжается до последнего дня указанного на упаковке месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды и мусор.

Проконсультируйтесь с фармацевтом как уstrarить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНФОРМАЦИИ

Что содержит Диазепам Алкалоид

Активное вещество: диазепам.

1 таблетка, покрытая оболочкой содержит диазепам 5 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, магния стеарат, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят, натрия лаурилсульфат, повидон, макрогол, титана диоксид, сахароза, тальк, опаглос, акация, E104, E 132.

Описание лекарственного средства Диазепам Алкалоид и содержимое упаковки

Блестящие, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зелено-желтого цвета.

По 30 таблеток, покрытых оболочкой в пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Алкалоид АД – Скопье

бул. Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Македония

тел. + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Дата последнего пересмотра

Май, 2011