

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД
(дiazepam)
раствор для инъекций
10 мг/2 мл

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 принадлежит к группе лекарств, известных как бензодиазепины, которые используются в качестве седативных и противосудорожных средств (для управления приступами), или для расслабления мышц.

Диазепам применяется при тяжелом беспокойстве или ажитации, для контроля эпилептических или лихорадочных конвульсий (приступов), для успокоения перед малыми операциями или стоматологическими процедурами, для ослабления мышечных спазмов, при анестезии в качестве премедикации и введения в наркоз, в акушерстве: для облегчения боли до родов, при подлежащей плаценте, поздней эклампсии и преэклампсии.

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 компонентов препарата;
- Вы страдаете глаукомой (увеличение внутриглазного давления);
- у Вас известная болезнь мышц (миастения гравис);
- у Вас серьезные проблемы с дыханием;
- у Вас тяжелые нарушения функции печени и почек.

Диазепам инъекций не следует назначать пациентам, которые находятся в коме, новорожденным и в случае острого отравления алкоголем и другими депрессантами ЦНС.

Будьте особенно осторожны с препаратом Диазепам Алкалоид, если:

- Вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью;
- Вы в пожилом возрасте;
- у Вас проблемы с печенью или почками;
- у Вас затрудненное дыхание;
- у Вас заболевание мозга, такое как затвердевание артерий;
- у Вас психические расстройства/расстройства настроения (например, депрессия);
- у Вас злоупотребление лекарствами или алкоголем в анамнезе.

При регулярном приеме в течении длительного периода, существует риск развития зависимости или синдрома отмены при прекращении приема диазепама. Дозу следует снижать постепенно, чтобы уменьшить риск синдрома отмены.

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.

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

- Препараты, применяемые для лечения психических заболеваний (например, зотепин и клозапин), тревоги (другие бензодиазепины) или депрессии (например, флувоксамин);
- Снотворные таблетки;
- Болеутоляющие, такие как кодеин и фентанил;
- Анестезирующие средства;
- Эритромицин, для лечения инфекций;
- Препараты для лечения эпилепсии, такие как фенитоин, карбамазепин и вальпроат натрия;
- Изониазид, препарат, используемый в лечении туберкулеза;
- Рифампицин, антибиотик (обычно используемый в лечении туберкулеза);
- Дисульфирам, препарат, который используется для лечения алкогольной зависимости;
- Циметидин или омепразол, препараты, используемые для лечения язвы желудка;

- Оральные контрацептивы;
- Леводопа, препарат, используемый в лечении болезни Паркинсона;
- Антигистаминные препараты (используемые при поллинозе и других аллергических заболеваний).

Применение препарата с пищей и напитками

Не следует употреблять алкоголь или алкогольсодержащие лекарственные средства, во время лечения препаратом Диазепам Алкалоид, так как алкоголь может увеличить седативное действие препарата.

Беременность и кормление грудью

Посоветуйтесь с своим врачом или фармацевтом до начала приема любого лекарственного средства.

Диазепам Алкалоид не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Не следует управлять автомобилем или механизмами после назначения инъекции, так как возможно возникновение сонливости, которая может сохраниться на следующий день.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД

Диазепам Алкалоид, раствор для инъекций вводится врачом или медсестрой внутривенно или внутримышечно. Раствор следует всегда использовать в соответствии с указаниями врача.

Способ применения:

Внутримышечное введение: препарат вводят глубоко в мышцу, но при таком способе применения, всасывание диазепама замедленное и не стабильное.

Внутривенное введение: вводят очень медленно, строго внутривенно не более чем 5 мг (1 мл) в минуту в крупную вену.

Диазепам нельзя смешивать или растворять в одном шприце или в инфузионном флаконе с другими препаратами.

Инфузия: раствор для инфузии (5% или 10% раствор глюкозы или 0,9% NaCl) готовят непосредственно перед введением. Содержимое одной ампулы (не более 2 ампул одновременно) переносят в инфузионный раствор не менее 250 мл, тщательно перемешивают, и сразу применяют.

Парентеральное применение необходимо, как можно скорее заменить приемом внутрь.

Острое беспокойство или ажитация:

Взрослым: 5 – 10 мг в/в или в/м. При необходимости введение можно повторить через 4 ч.

Алкогольный делирий:

Взрослым: 10 – 20 мг в/в или в/м. При необходимости, дозу 5-10 мг можно повторить через 4 ч.

Эпилептический статус:

Взрослым: 0,15 - 0,25 мг/кг массы тела в/в или в/м медленно. Через 30 - 60 минут, при необходимости, дозу следует повторить или, ввести в виде медленной инфузии, капельно.

Максимальная доза составляет 3 мг/кг массы тела в течение 24-часового интервала.
Детям от 5 лет и старше: 1 мг в/в медленно каждые 2 – 5 минут до общей дозы 10 мг.

При необходимости, повторяют через 2 – 4 ч.

Детям от 30 дней до 5 лет: 0,2 - 0,5 мг в/в медленно каждые 2 – 5 минут до общей дозы 5 мг.

Острый мышечный спазм:

Взрослым: 10 – 20 мг в/в или в/м 1-2 раза в сутки.

Детям: 2 – 10 мг в/в или в/м 1-2 раза в сутки.

Столбняк:

Взрослым: 0,1 - 0,3 мг/кг массы тела в/в медленно, в 1 – 4 часовом интервале или 3 –4 мг/кг массы тела в виде медленной инфузии, капельно в течение 24-часового интервала.

Детям от 5 лет и старше: 5 - 10 мг в/в или в/м. При необходимости, повторяют каждые 4 часа.

Детям от 30 дней до 5 лет: 1-2 мг в/в или в/м. При необходимости, повторяют каждые 4 часа.

Акушерство:

Преэклампсия: первоначально по 10 – 20 мг в/в медленно, далее назначают внутрь по 5 - 10 мг 3 раза/сутки.

Эклампсия: первоначально по 10 мг в/в медленно, далее можно ввести в виде медленной инфузии, капельно до 100 мг в течение 24-часового интервала.

Предлежание плаценты: 10 – 20 мг в/в или в/м медленно. При необходимости, дозу можно повторить.

Во время родов: 10 – 20 мг в/в или в/м., при раскрытии шейки матки на 2 – 3 пальца.

Анестезия, диагностика, премедикация:

Взрослым: 10 – 20 мг один час до запланированной операции.

Детям: 2 – 10 мг один час до запланированной операции.

Введение в наркоз: 0, 2 – 0, 5 мг/кг массы тела в/в медленно.

Кардиоверсия, эндоскопия, радиологические испытания, небольшие хирургические вмешательства:

Взрослым: 10 – 30 мг в/в медленно.

Детям: 0,1 - 0,2 мг/кг массы тела.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Диазепам имеет длительно действующий седативный эффект и вызывает сонливость, головокружение, атаксию, беспмятство и растерянность особенно у пожилых. Врач должен предупредить пациента, не водить автомобиль или управлять механизмами в остальной части дня после назначения инъекции, а также пациенту нельзя покинуть операционный блок или отделение амбулаторных больных в течение по крайней мере 1 часа после инъекции, и затем только в компании ответственного взрослого.

Также может возникнуть нечеткость зрения, сухость во рту, гинекомастия (увеличение груди или болезненность груди у мужчин и женщин), галакторея (патологическое

выделение грудного молока у мужчин и женщин), желтуха, увеличение внутриглазного давления, нарушение окраски кожи, облысение (потеря волос).

В редких случаях, возможно возникновение нарушений со стороны кожи, таких как высыпания, крапивница, эритема.

Длительная терапия может вызвать нейтропению (снижение числа белых клеток крови), анемию (уменьшение числа эритроцитов в крови), тромбоцитопению (уменьшение числа тромбоцитов в крови) и агранулоцитоз (снижение числа гранулоцитов, типа белых кровяных клеток).

Внутривенное введение может вызвать боль и местные реакции, например тромбоз.

Чтобы минимизировать данный риск и риск развития гипотензии или апноэ, инъекцию необходимо вводить медленно (не быстрее чем 5 мг [1 мл] в минуту), в крупную вену локтевой ямки. Кроме того пациент должен лежать на спине в течение по крайней мере одного часа после инъекции. Все реанимационные средства должны быть доступны.

Были зарегистрированы аллергические реакции и парадоксальные эффекты, такие как возбуждающее поведение и агрессия. Также встречались увеличение частоты и интенсивности большого эпилептического припадка, когда диазепам был использован в качестве адьюванта при судорожных расстройствах.

Если Вы заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД

Хранить при температуре не выше 25° С.

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 устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНФОРМАЦИИ

Что содержит Диазепам Алкалоид

Активное вещество: диазепам.

1 ампула, с 2 мл раствора для инъекций, содержит диазепама 10 мг.

Вспомогательные вещества: бензойная кислота, натрия бензоат, бензиловый спирт, пропиленгликоль, абсолютный спирт, вода для инъекций.

Описание лекарственного средства Диазепам Алкалоид и содержимое упаковки

Прозрачный раствор желто-зеленоватого цвета. Ампулы по 10 мг/ 2 мл из коричневого нейтрального стекла, гидролитического типа 1. По 10 ампул в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

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