

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lorabex, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Lorazepamum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lorabex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorabex
3. Jak stosować lek Lorabex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lorabex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lorabex i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera lorazepam, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Lek pomaga złagodzić niepokój i napięcie mięśniowe.

Lorabex jest zwykle wskazany w premedykacji przed operacją lub przed inwazyjnymi lub długimi badaniami diagnostycznymi. Może być również stosowany do łagodzenia ostrych stanów lękowych, ostrego pobudzenia lub ostrej manii oraz do kontrolowania napadów padaczkowych.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po podaniu leku Lorabex należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Lorabex nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem napadów padaczkowych, w których lek Lorabex może być stosowany u dorosłych, dzieci i niemowląt od 1 miesiąca życia i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorabex

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent otrzymał lek Lorabex przed zastosowaniem jakiegokolwiek innego leku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub jeśli pacjent zgłosił się do szpitala w celu leczenia.

Kiedy nie stosować leku Lorabex

- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem lub odczuwa ból w klatce piersiowej
- jeśli w przeszłości lekarz przepisał benzodiazepiny i okazały się one nieodpowiednie
- jeśli pacjent ma uczulenie na benzodiazepiny, w tym lorazepam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma *myasthenia gravis* (nadmierne osłabienie lub znużenie mięśni)
- jeśli pacjent ma poważne problemy dotyczące wątroby
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (problemy z oddychaniem podczas snu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lorabex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje mieć dziecko lub karmi piersią
- jeśli pacjent nadużywa leków lub alkoholu
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości depresję
- jeśli pacjent ma zaburzenie osobowości
- jeśli pacjent miał w przeszłości zaburzenia psychiatryczne
- jeśli pacjent miał w przeszłości drgawki/napady padaczkowe
- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem
- jeśli pacjent ma problemy z oczami - jaskrę
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, ponieważ mogą one wpływać na sposób działania leku Lorabex.

Jeśli pacjent jest leczony ambulatoryjnie nie należy podawać leku Lorabex, chyba że pacjentowi towarzyszy opiekun, który odprowadzi pacjenta do domu.

Tolerancja i uzależnienie

Może wystąpić tolerancja na benzodiazepiny, dlatego po kilku tygodniach stosowania leku Lorabex działanie może być mniej widoczne.

Lorazepam może powodować uzależnienie, szczególnie u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali leków, narkotyków i (lub) alkoholu.

Jest mało prawdopodobne, aby wystąpiło uzależnienie, ale ryzyko wzrasta wraz z wyższymi dawkami i długotrwałym stosowaniem, i jest dodatkowo wyższe u pacjentów uzależnionych w przeszłości od alkoholu, leków lub narkotyków, lub u pacjentów z wyraźnymi zaburzeniami osobowości. Dlatego należy unikać stosowania lorazepamu u osób uzależnionych od alkoholu, leków lub narkotyków.

Uzależnienie może prowadzić do objawów odstawienia, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia. Dlatego lek należy zawsze odstawiać stopniowo - w razie potrzeby stosując lorazepam w postaci doustnej.

Niektórzy pacjenci czują się senni po przyjęciu leku Lorabex. Wskazane może być pozostanie w szpitalu przez co najmniej 8 godzin lub na noc po otrzymaniu wstrzyknięcia. Jeśli pacjent ma opuścić szpital wkrótce po otrzymaniu leku Lorabex, powinien być pod opieką opiekuna.

U niektórych pacjentów w podeszłym wieku mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Lorabex i u tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko upadków.

Zgłaszano przemijającą utratę pamięci po podaniu benzodiazepin.

Lek Lorabex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków uspokajających, przeciwlękowych, przeciwdepresyjnych, silnych przeciwbólowych (np. opioidy, metadon - należy zmniejszyć dawki i skrócić czas stosowania obu leków do minimum zgodnie z zaleceniami lekarza), przeciwpadaczkowych, przeciwhistaminowych, psychotropowych na zaburzenia nastroju lub zaburzenia psychiczne (np. haloperydol lub chlorpromazyna). Przyjmowanie leku Lorabex z lekami przeciwbólowymi zwiększa ryzyko sennaści, w rzadkich przypadkach trudności w oddychaniu i może zakończyć się zgonem.

Barbiturany (leki uspokajające) i leki znieczulające (leki wywołujące znieczulenie - odwracalną utratę czucia), kłozapina (lek na zaburzenia nastroju lub zaburzenia psychiczne), sodu walproinian (stosowany w leczeniu padaczki i choroby afektywnej dwubiegunowej), probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej), teofilina, aminofilina (leki stosowane w chorobach układu oddechowego), disulfiram (lek wspomagający leczenie alkoholizmu) i metronidazol (antybiotyk): może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków przed podaniem leku Lorabex. Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu leku zwanego skopolamina, który może być stosowany przy problemach z jelitami lub przed operacją.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent otrzymał lek Lorabex przed zastosowaniem jakiegokolwiek innego leku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub jeśli pacjent zgłosił się do szpitala w celu leczenia.

Lek Lorabex z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać picia alkoholu na 24 do 48 godzin przed podaniem leku Lorabex. Patrz punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Benzodiazepiny, w tym lek Lorabex, mogą powodować uszkodzenie płodu, jeśli są podawane we wczesnej ciąży. Dlatego też, jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę, nie powinna przyjmować tego leku bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek w zaawansowanej ciąży lub podczas porodu, dziecko po urodzeniu może być mniej aktywne niż inne dzieci, mogą wystąpić objawy, takie jak: niska temperatura ciała, obniżone napięcie mięśniowe, problemy z oddychaniem lub trudności w pobieraniu pokarmu. U dziecka może również wystąpić chwilowo zaburzona reakcja na niską temperaturę. U dziecka, po urodzeniu, mogą wystąpić objawy odstawienia, jeśli matka stosuje regularnie lorazepam przez dłuższy czas w zaawansowanej ciąży.

Karmienie piersią

Leku Lorabex nie należy podawać matkom karmiącym piersią, chyba że spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka, ponieważ lek może przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów w dniu przyjęcia lek Lorabex może wystąpić senność lub zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w ciągu 24 do 48 godzin po przyjęciu leku Lorabex.

Lek Lorabex zawiera alkohol benzyłowy i glikol propylenowy (E1520)

Ten lek zawiera 21 mg alkoholu benzyłowego w każdym 1 ml roztworu do wstrzykiwań. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”), jednak Lorabex nie jest stosowany u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca życia.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Ten lek zawiera 840 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Lek Lorabex nie jest stosowany u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca życia.

3. Jak przyjmować lek Lorabex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poda lek Lorabex we wstrzyknięciu do jednej z żył lub do jednego z mięśni.

Zalecana dawka to:

W premedykacji zazwyczaj zalecana dawka to 0,05 mg na każdy kilogram masy ciała (np. jeśli pacjent waży 70 kilogramów, prawdopodobnie otrzyma 3,5 mg lorazepamu).

Lek Lorabex nie jest zalecany w premedykacji u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W ostrym lęku zazwyczaj zalecana dawka to od 0,025 do 0,03 mg na każdy kilogram masy ciała (np. jeśli pacjent waży 70 kilogramów, prawdopodobnie otrzyma od 1,75 do 2,1 mg lorazepamu). Lek Lorabex nie jest zalecany w leczeniu ostrego lęku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lekarz może przepisać inną dawkę lub zalecić inny czas leczenia, zwłaszcza u pacjentów podeszłym wieku lub osłabionych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: u tych pacjentów wystarczające mogą być mniejsze dawki. Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane.

W kontrolowaniu stanów padaczkowych u dorosłych lorazepam zazwyczaj podaje się dożylnie, w dawce 4 mg. Dzieci otrzymują dożylnie niższą dawkę 0,1 mg na każdy kilogram masy ciała. Nie należy przekraczać 4 mg na dawkę. Jeśli drgawki utrzymują się w ciągu 10-15 minut po podaniu leku, lekarz może zdecydować o podaniu drugiej dawki.

Podczas długotrwałego leczenia może wystąpić uzależnienie od benzodiazepin. Z tego powodu lek Lorabex jest zwykle przepisywany w jednej lub dwóch dawkach lub na krótki czas leczenia.

Zmniejsza to ryzyko uzależnienia od leku Lorabex lub wystąpienia objawów odstawienia po zaprzestaniu jego stosowania (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Lorabex” poniżej).

Lekarz przepisze najmniejszą skuteczną dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas.

Jeśli lek Lorabex jest podawany w dawkach znacznie większych niż podane powyżej, zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak te przedstawione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub inne działania niepożądane.

Przerwanie przyjmowania leku Lorabex

Po zakończeniu leczenia lekiem Lorabex lekarz zdecyduje, czy konieczne jest dalsze leczenie.

Po zakończeniu leczenia dawkę leku Lorabex należy powoli zmniejszać. Pozwoli to przyzwyczaić się organizmowi do braku leku Lorabex i zmniejszy ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Objawy odstawienia

Po odstawieniu leku Lorabex mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak: ból głowy, ból mięśni, lęk, napięcie, depresja, niepokój, zawroty głowy, nudności, biegunka, utrata apetytu, bezsenność, splątanie, drażliwość, pobudzenie, drżenie, ból brzucha, zmiany częstości akcji serca, utrata pamięci krótkotrwałej, dysforia (uczucie smutku (obniżony nastrój), lęk, drażliwość lub niepokój), wysoka temperatura ciała i pocenie się. Jeśli powyższe objawy wystąpią, zwykle nie trwają długo. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi jeden z następujących objawów odstawienia: utrata poczucia rzeczywistości, poczucie nierzeczywistości lub oderwania od życia i niemożność odczuwania emocji, szumy w uszach (dzwonienie w uszach), drętwienie lub mrowienie rąk lub nóg, wymioty, drżenie, omamy, drgawki lub wpływ na wzrok, słuch lub dotyk, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania benzodiazepin zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne, nawet po pierwszej dawce. U pacjentów po przyjęciu pierwszej dawki lub kolejnych dawek benzodiazepin zgłaszano przypadki obrzęku skóry i (lub) błon śluzowych obejmujących język, krtań lub struny głosowe (obrzęk naczynioruchowy). U niektórych pacjentów podczas przyjmowania benzodiazepin wystąpiły inne działania niepożądane, takie jak duszność, obrzęk gardła lub nudności i wymioty.

Benzodiazepiny, w tym lorazepam, mogą powodować potencjalnie śmiertelne problemy z oddychaniem.

W czasie stosowania leku Lorabex sporadycznie mogą wystąpić działania niepożądane. Zwykle nie są one ciężkie i nie trwają długo. Należy jednak poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych jest ciężkie lub dokuczliwe.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, to:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- uspokojenie
- zmęczenie
- senność.

Często: występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- osłabienie mięśni
- astenia (osłabienie)
- ataksja (niezborność ruchowa)
- splątanie
- depresja
- odmaskowanie depresji (ujawnienie objawów depresji, które wcześniej były ukryte)
- zawroty głowy.

Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- nudności
- zaburzony popęd seksualny
- impotencja
- mniej intensywny orgazm.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zwiększona wrażliwość na światło, dźwięk i dotyk
- drgawki i (lub) napady padaczkowe
- zaparcia, zażółcenie skóry i oczu
- drżenie
- zaburzenia widzenia (podwójne widzenie, niewyraźne widzenie)
- trudności w wymowie i (lub) niewyraźna mowa
- ból głowy
- niepamięć
- wzmożone emocje
- śpiączka
- myśli samobójcze i (lub) próby samobójcze

- zaburzenia uwagi i (lub) koncentracji
- brak zahamowań (psychicznych)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (bilirubiny, aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej)
- lęk, stan pobudzenia, wrogość, agresja, pobudzenie seksualne
- zaburzenia równowagi
- problemy z oddychaniem
- problemy z oddychaniem podczas snu
- pogorszenie choroby płuc
- alergiczne reakcje skórne (np. wysypka, obrzęk)
- alopecja (wypadanie włosów z głowy lub ciała)
- reakcje nadwrażliwości
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, dłoni i stóp)
- zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion* - SIADH), stan, w którym organizm wydziela zbyt dużo hormonu antydiuretycznego (ADH). Zwiększone ADH może powodować nadmierne zatrzymywanie wody w organizmie.
- hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi, które może powodować zmęczenie i splątanie, drżenie mięśni, drgawki i śpiączkę)
- hipotermia (obniżenie temperatury ciała)
- niskie ciśnienie krwi
- trombocytopenia (niewyjaśnione pojawianie się siniaków, krwawienie z nosa i (lub) krwawienie z dziąseł), agranulocytoza (ciężkie zakażenie), pancytopenia (krwawienie, łatwe powstawanie siniaków, zmęczenie, duszność i osłabienie)
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- problemy ze snem.

Następujące działania niepożądane mogą być bardziej prawdopodobne u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku:

- niepokój
- podniecenie
- drażliwość
- agresja
- nagły gniew
- koszmary senne
- omamy
- zaburzenia osobowości
- zaburzenia zachowania
- fałszywe przekonania.

W rzadkich przypadkach pacjenci odczuwają ból, zapalenie skóry lub wysypkę w miejscu wstrzyknięcia. W takim przypadku należy natychmiast powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lorabex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku po rozcieńczeniu przez godzinę w temperaturze 2°C-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania podczas stosowania odpowiada użytkownik.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lorabex

- Substancją czynną leku jest lorazepam.
Każdy ml roztworu zawiera 4 mg lorazepamu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E1520), makrogol 400, alkohol benzylowy.

Jak wygląda lek Lorabex i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

Lek Lorabex jest pakowany w ampułki z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 2 ml. Każda ampułka zawiera 1 ml roztworu.

Ampułki są umieszczone na tackach z PVC, uszczelnionych przezroczystą folią z PE, w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

Lek Lorabex jest pakowany po 5 lub 10 ampułek po 1 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Medochemie Ltd
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dawkowanie i czas trwania leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę w możliwie najkrótszym czasie. Ryzyko zespołu odstawienia i zjawiska „z odbicia” jest większe po nagłym odstawieniu leku; dlatego u wszystkich pacjentów lek należy odstawić stopniowo.

Premedykacja:

Dorośli: 0,05 mg/kg mc. (3,5 mg przy średniej masie ciała 70 kg). Lek należy podawać dożylnie 30-45 minut przed operacją, działanie uspokajające występuje po 5-10 minutach, a utrata świadomości maksymalnie po 30-45 minutach.

Lek należy podawać domięśniowo 1-1,5 godziny przed operacją, działanie uspokajające występuje po 30-45 minutach, a utrata świadomości maksymalnie po 60-90 minutach.

Dzieci i młodzież: Lorabex nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostry stan lękowy:

Dorośli: 0,025-0,03 mg/kg mc. (1,75-2,1 mg przy średniej masie ciała 70 kg). Powtarzać co 6 godzin.

Dzieci i młodzież: Lorabex nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Napady padaczkowe:

Dorośli: 4 mg w podaniu dożylnym.

Dzieci i młodzież (w wieku od 1 miesiąca i powyżej): 0,1 mg/kg masy ciała dożylnie. Maksymalnie 4 mg na dawkę.

Jeśli napady padaczkowe utrzymują się w ciągu następnych 10-15 minut, dawkę można powtórzyć, ale nie przekraczać 2 dawek. Nie przekraczać 4 mg na dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni: Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni mogą reagować na mniejsze dawki, a połowa zalecanej dawki dla dorosłych może być wystarczająca.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Mniejsze dawki mogą być wystarczające u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Podawanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane.

Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni

U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych należy zmniejszyć dawkę początkową o około 50% i dostosować dawkę do potrzeb i tolerancji pacjenta.

Sposób podawania

Lek Lorabex można podawać dożylnie lub domięśniowo, preferowana jest jednak droga dożylna. Należy zachować ostrożność podając lek, aby uniknąć wstrzyknięcia dotętniczego lub do małych żył.

Wchłanianie z miejsca wstrzyknięcia jest znacznie wolniejsze w przypadku podania domięśniowego, a podobną szybkość działania można uzyskać po doustnym podaniu tabletek z lorazepamem.

Leku Lorabex nie należy stosować długotrwale.

Przygotowanie wstrzyknięcia

Podanie domięśniowe:

W celu łatwiejszego podania domięśniowego zaleca się rozcieńczenie leku Lorabex w stosunku 1:1 solą fizjologiczną, glukozą lub wodą do wstrzykiwań.

Podanie dożylnie:

W przypadku podania dożylnego lek Lorabex należy zawsze rozcieńczyć solą fizjologiczną, glukozą lub wodą do wstrzykiwań w stosunku 1:1.

Lek Lorabex jest dostępny jako 1 ml roztwór w 2 ml ampułce w celu łatwiejszego rozcieńczenia.

Leku Lorabex nie należy mieszać z innymi lekami w tej samej strzykawce.

Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak danych dotyczących zgodności, tego leku nie wolno mieszać z innymi lekami, poza wymienionymi w punkcie „Dawkowanie i sposób podawania”.

Okres ważności

Przed otwarciem: 18 miesięcy.

Po otwarciu: zużyć natychmiast po otwarciu.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Leku Lorabex nie należy mieszać z innymi lekami w tej samej strzykawce. Nie stosować, jeśli roztwór zabarwił się lub pojawił się osad (patrz „Dawkowanie i sposób podawania”).

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.