

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DIAZEPAM Ravimed 10 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu *Diazepamum*

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.
- 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 DIAZEPAM Ravimed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem DIAZEPAM Ravimed
3. Jak stosować DIAZEPAM Ravimed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DIAZEPAM Ravimed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DIAZEPAM Ravimed i w jakim celu się go stosuje

DIAZEPAM Ravimed stosuje się w przypadku wystąpienia drgawek w zatruciach Bojowymi Środkami Trującymi (BST) pochodnymi związków fosforoorganicznych o działaniu paralityczno-drgawkowym.

DIAZEPAM Ravimed należy używać identycznie jak Autostrzykawkę DIAZEPAM stanowiącą składową Indywidualnego Zestawu Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem DIAZEPAM Ravimed

Kiedy nie stosować DIAZEPAM Ravimed

- jeśli pacjent ma uczulenie na diazepam, inny lek z grupy leków zwanych benzodiazepinami lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa,
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu podczas snu,
- jeśli pacjent choruje na ciężką niewydolność wątroby,
- pacjenci z fobiami lub natręctwami,
- pacjenci z przewlekłymi psychozami.

W przypadku zatrucia bojowymi środkami trującymi o działaniu paralityczno-drgawkowym, należy ocenić zasadność wymienionych przeciwwskazań, rozważając zarówno możliwe ryzyko jak i korzyści dla pacjenta wynikające z użycia DIAZEPAM Ravimed.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania DIAZEPAM Ravimed należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli istnieje taka możliwość.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania diazepam u pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- z niewydolnością nerek lub wątroby,
- z przewlekłą niewydolnością płuc,
- jaskrą z zamkniętym kątem przesączania,
- z uszkodzeniem mózgu będącym wynikiem np. urazu, miażdżycy naczyń krwionośnych, udaru,
- w stanie ciężkim, zwłaszcza z zaburzeniami serca i oddychania,
- z przewlekłą niewydolnością oddechową,
- uzależnionych od leków lub alkoholu,
- którzy utracili bliskie osoby i są w okresie żałoby.

Tolerancja

Po stosowaniu diazepam przez kilka tygodni, jego skuteczność może się zmniejszyć.

Uzależnienie

Stosowanie diazepam przez dłuższy czas może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększeniem dawki oraz czasu leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub leków a także u pacjentów z zaburzeniami osobowości.

Objawy odstawienne

W przypadku nagłego odstawienia leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienne, takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, niepokój ruchowy, dezorientacja, zaburzenia snu, drażliwość.

W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, dotyk, światło, hałas, uczucie mrowienia i drętwienie kończyn, omamy i urojenia, drgawki padaczkowe.

Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania diazepam może wystąpić przejściowy nawrót nasilonych objawów, które były przyczyną stosowania leku (tzw. zjawisko „z odbicia”). Objawom tym często towarzyszą zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia tych objawów zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.

Niepamięć następca (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)

Diazepam może powodować niepamięć następczą (trudność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji – nowe dane nie są trwale zapamiętywane). Stan taki pojawia się najczęściej w ciągu kilku godzin od podania leku, szczególnie w dużej dawce.

Reakcje psychotyczne i paradoksalne

Przy stosowaniu benzodiazepin opisywano reakcje takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, ataki furii, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie i inne zaburzenia zachowania. W razie wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku. Ryzyko wystąpienia wspomnianych powyżej działań niepożądanych jest większe u dzieci i u osób w wieku podeszłym.

Stosowanie w depresji

Przed zastosowaniem diazepam należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach psychicznych. Pacjenci z objawami depresji lub lęku związanego z depresją powinni stosować jednocześnie kilka

leków. Podawanie pacjentom z depresją jedynie diazepam może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.

Dzieci i młodzież

DIAZEPAM Ravimed nie jest przewidziany do stosowania u dzieci i młodzieży.

DIAZEPAM Ravimed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Diazepam oraz inne stosowane jednocześnie leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. W szczególności dotyczy to następujących leków:

- fluwoksamina, fluoksetyna oraz inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- leki stosowane w bezsenności;
- leki stosowane w chorobach alergicznych, które mogą powodować senność;
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, fenytoina, hydantoina);
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe;
- lewodopa (lek stosowany w chorobie Parkinsona);
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna, omeprazole, cyzapryd);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- silne leki przeciwbólowe (zwane opioidowymi lekami przeciwbólowymi, np. morfina, buprenorfina);
- ryfampicyna (antybiotyk).

Teofilina i palenie tytoniu przyspieszają metabolizm diazepam.

DIAZEPAM Ravimed z alkoholem

Stosowanie leku w połączeniu z alkoholem może nasilać działanie uspokajające. Nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania diazepam i alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować diazepam u kobiet w ciąży, szczególnie podczas pierwszego i trzeciego trymestru oraz w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku jest konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Diazepam wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku oraz 24 godziny po jego zastosowaniu nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać prac wymagających dobrej sprawności psychofizycznej.

DIAZEPAM Ravimed zawiera alkohol benzyłowy. Produkt leczniczy zawiera 15 mg alkoholu benzyłowego w 1 mL roztworu (30 mg w jednym 2 mL wkładzie wstrzykiwacza). Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Minimalna ilość alkoholu benzyłowego, po której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana. Duże objętości alkoholu benzyłowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, ze względu na ryzyko kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna).

DIAZEPAM Ravimed zawiera etanol. Produkt leczniczy zawiera 12,4% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 200 mg na 2 mL wkład wstrzykiwacza, co jest równoważne 4,75 mL piwa lub 1,98 mL wina na wkład wstrzykiwacza.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią i u osób z grupy dużego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

DIAZEPAM Ravimed zawiera sodu benzoesan. Produkt leczniczy zawiera 48,8 mg sodu benzoesu w 1 mL roztworu, czyli 97,6 mg w 2 mL wkładzie wstrzykiwacza.

DIAZEPAM Ravimed zawiera glikol propylenowy. Produkt leczniczy zawiera 450 mg glikolu propylenowego w każdym 1 mL, czyli 900 mg w 2 mL wkładzie wstrzykiwacza.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Może wywołać objawy podobne jak po spożyciu alkoholu.

Produkt leczniczy zawiera 15,6 mg sodu na 2 mL wkład wstrzykiwacza (7,8 mg sodu na 1 mL) co odpowiada 0,78% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować DIAZEPAM Ravimed

Lek należy stosować w przypadku wystąpienia drgawek w wyniku narażenia na działanie Bojowych Środków Trujących pochodnych związków fosforoorganicznych z grupy środków paralityczno-drgawkowych.

Przed zastosowaniem pierwszej dawki należy podać roztwór pralidoksydu chlorku oraz roztwór atropiny. Dopiero w przypadku wystąpienia drgawek zastosować pierwszą dawkę diazepamu.

Kolejną dawkę diazepam można zastosować na dalszych etapach ewakuacji. O podaniu kolejnych dawek decyduje lekarz lub personel medyczny na podstawie oceny stanu klinicznego poszkodowanego.

Całkowita dozwolona dawka wynosi 60 mg diazepam.

DIAZEPAM Ravimed: należy wyjąć z opakowania zewnętrznego, przycisnąć szary koniec do miejsca wstrzyknięcia, poderwać czerwony bezpiecznik i przytrzymać bez ruchu przez 10 sekund (samopomoc lub pomoc wzajemna).

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000) obserwowano działania niepożądane, takie jak:

- splątanie, osłabienie reakcji emocjonalnych, obniżenie poziomu czuwania, niezdolność do ruchów, drżenia,
- niepamięć następca (pacjent nie pamięta zdarzeń, które wystąpiły po kilku godzinach od zastosowania diazepam)
- niepokój, pobudzenie, omamy, zmiany w zachowaniu, agresywność, koszmary senne, psychozy (tzw. reakcje paradoksalne) - szczególnie u dzieci oraz pacjentów w podeszłym wieku,

- depresja – może ujawnić się utajona depresja szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych,
- podwójne lub niewyraźne widzenie,
- zaburzenia mowy lub niewyraźna mowa,
- uczucie zmęczenia, senność i osłabienie mięśni,
- zaburzenia ze strony układu pokarmowego, nudności, suchość w jamie ustnej lub nadmierne wydzielanie śliny, zaparcia, zwiększenie łaknienia,
- osłabienie mięśni – zależy zazwyczaj od zastosowanej dawki,
- ból głowy, zawroty głowy,
- spadek ciśnienia krwi, zmiany częstości tętna, depresja krążeniowa (znaczne spowolnienie akcji serca) po szybkim podaniu dożylnym, zmiany w obrazie krwi (widoczne w tzw. badaniu morfologii),
- nadciśnienie tętnicze,
- zaburzenia oddychania, bezdech,
- nietrzymanie lub zatrzymanie moczu,
- zwiększenie bądź zmniejszenie popędu płciowego,
- skórne odczyny uczuleniowe,
- bolesność w miejscu podania – po wstrzyknięciu domięśniowym,
- rumień w miejscu wstrzyknięcia - po wstrzyknięciu domięśniowym,

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000) obserwowano:

- zwiększenie aktywności pewnych enzymów (aminotransferaz i fosfatazy zasadowej),
- żółtaczkę,
- przypadki zatrzymania czynności serca.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych mogą wystąpić nasilone działania niepożądane.

Stosowanie leku (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia. Obserwowano nadużywanie leków z grupy benzodiazepin.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 DIAZEPAM Ravimed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Skrót LOT zamieszczony na opakowaniu oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

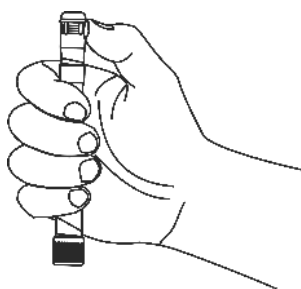
Co zawiera DIAZEPAM Ravimed

Substancją czynną leku jest diazepam, 2 mL roztworu we wstrzykiwaczu, zawiera 10 mg diazepamu. Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E1520), etanol 96%, alkohol benzylovowy, sodu benzoes (E211), kwas octowy lodowaty, kwas octowy 10%, woda do wstrzykiwań.

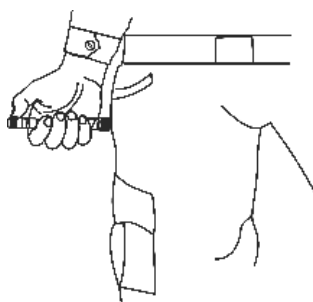
Jak wygląda DIAZEPAM Ravimed i co zawiera opakowanie

DIAZEPAM Ravimed – wstrzykiwacz długości 115 mm, składa się z szarego korpusu i szarej nakrętki oraz czerwonego bezpiecznika.

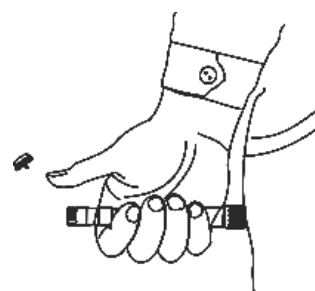
Postępować zgodnie z instrukcją poniżej:



chwyć jak na rysunku i oprzyj kciuk o
bezpiecznik /
grab as shown on the drawing and
put your thumb on safety tip



przyciśnij do miejsca
wstrzyknięcia /
press to the place
of injection



poderwij kciukiem bezpiecznik;
trzymaj dociśnięty do ciała
bez ruchu przynajmniej 10 sek. /
pull off the safety tip with your
thumb; keep pressed to your
body without move at least 10 sec.

Opakowanie zawiera jeden wstrzykiwacz zawierający jeden wkład z 10 mg diazepamu w 2 mL roztworu we wstrzykiwaczu.

Napełniony wstrzykiwacz umieszczony jest w półprzezroczystym tubusie polietylenowym zamkniętym zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Po przeciwnej stronie zakrętki tubusa wyczuwalne przy dotyku prostopadłe do podstawy tubusa trzy podłużne wypustki o długości 12 mm każda. Szerokość pojedynczej wypustki 3 mm, wysokość 2 mm.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego
Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54
05-119 Łajski
Tel.: + 48 22 782-21-67

Data ostatniej aktualizacji ulotki: