

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

DIAZEPAM Ravimed, 10 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 2 mL roztworu do wstrzykiwań zawierają 10 mg diazepamum (*Diazepamum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera: 450 mg glikolu propylenowego (E1520), 104 mg etanolu 96%, 15 mg alkoholu benzylowego, 48,8 mg sodu benzoesu (E211).

Produkt zawiera 7,8 mg sodu w 1 mL.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 10 mg/2 mL – żółtozielony, przezroczysty płyn
Wartość pH roztworu wynosi 6,0-7,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

W przypadku wystąpienia drgawek w zatruciach Bojowymi Środkami Trującymi pochodnymi związków fosforoorganicznych o działaniu paralityczno-drgawkowym.

Wstrzykiwacz półautomatyczny z roztworem diazepamum należy używać identycznie jak Autostrzykawkę DIAZEPAM stanowiącą składową Indywidualnego Zestawu Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

DIAZEPAM Ravimed we wstrzykiwaczu: zawiera dawkę 10 mg diazepamum, przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania, dostarcza stałą dawkę 10 mg diazepamum, nie może być stosowany w sytuacjach wymagających niższej dawki całkowitej.

Pierwsza dawka produktu leczniczego DIAZEPAM Ravimed 10 mg/2 mL jest wskazana do hamowania drgawek, które wystąpiły w efekcie działania Bojowych Środków Trujących o działaniu paralityczno - drgawkowym. Przed zastosowaniem pierwszej dawki należy podać roztwór pralidoksymu chlorku oraz roztwór atropiny. Dopiero w przypadku wystąpienia drgawek zastosować pierwszą dawkę diazepamum.

Kolejną dawkę diazepamum 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 diazepamum.

Podanie domięśniowe

Dzieci i młodzież

Produkt nie jest przewidziany do stosowania u dzieci i młodzieży.

4.3. Przeciwwskazania

Najczęściej występujące przeciwwskazania przy podaniu domięśniowym:

- nadwrażliwość na diazepam, benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*)
- ciężka niewydolność oddechowa
- zespół bezdechu podczas snu
- ciężka niewydolność wątroby
- fobie lub natręctwa
- przewlekłe psychozy

Zasadność wymienionych przeciwwskazań należy uwzględnić rozważając akceptowalne potencjalne ryzyko względem klinicznych korzyści w przypadku zatrucia bojowymi środkami trującymi o działaniu paralityczno-drgawkowym.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Diazepam należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, przewlekłą niewydolnością płuc, jaskrą z zamkniętym kątem przesączania lub zaburzeniami organicznymi mózgowia, szczególnie z miażdżycą.

Diazepam może nasilać działanie innych leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy i dlatego należy unikać ich jednoczesnego stosowania.

Podobnie jak po zastosowaniu innych benzodiazepin, po zastosowaniu diazepamu może wystąpić niepamięć następcza.

Nie zaleca się stosowania diazepamu w leczeniu podstawowym chorób psychicznych. Diazepam nie należy stosować u pacjentów ze stanami fobii lub natręctw ani w monoterapii u pacjentów z depresją lub lękiem skojarzonym z depresją, ze względu na nasilenie ryzyka samobójstwa w tej grupie pacjentów. Diazepam należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków w wywiadzie. Podobnie jak w przypadku innych benzodiazepin, należy maksymalnie ostrożnie stosować diazepam u pacjentów z zaburzeniami osobowości. U pacjentów z depresją lub ujawniających zachowania agresywne, w tym autoagresywne, wpływ benzodiazepin na procesy hamowania może zagrażać próbą samobójczą.

Zaleca się zmniejszenie dawek u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową z uwagi na zagrożenie depresją oddechową. Diazepam nie jest wskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ może wywołać objawy encefalopatii.

Ryzyko uzależnienia w przypadku krótkotrwałego stosowania diazepamu jest małe. Objawy odstawienia benzodiazepin mogą wystąpić po krótkotrwałym stosowaniu w dawkach terapeutycznych, w postaci bólów głowy, bólów mięśni, nasilonych stanów lękowych, napięcia emocjonalnego, niepokoju, splątania i drażliwości. W ciężkich przypadkach może wystąpić odrealnienie, depersonalizacja, nadwrażliwość na bodźce słuchowe, światło i dotyk, uczucie mrowienia i drętwienia kończyn, omamy lub napady padaczkowe. Możliwość wystąpienia tych objawów należy brać pod uwagę, gdy leczenie trwa dłużej niż kilka dni. Po odstawieniu leku może wystąpić nasilenie bezsenności i lęku, które to objawy były wskazaniami do zastosowania diazepamu. Mogą temu towarzyszyć inne zaburzenia, w tym zmiany nastroju, zaburzenia snu i niepokój. Po wielokrotnym podaniu w okresie kilku tygodni może dojść do zmniejszenia skuteczności działania nasennego benzodiazepin. Jeżeli pacjent przyjmował lek z grupy benzodiazepin o długim czasie działania, należy

zachować ostrożność przy zmianie leku na benzodiazepinę o krótkim czasie działania, ponieważ mogą wystąpić objawy odstawienia.

Zaburzenia pamięci

Benzodiazepiny mogą wywołać niepamięć następczą. Stan ten występuje najczęściej po kilku godzinach od przyjęcia leku.

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.

DIAZEPAM Ravimed **zawiera:**

Alkohol benzylowy. Produkt leczniczy zawiera 15 mg alkoholu benzylowego w 1 mL roztworu (30 mg w jednym 2 mL wkładzie). Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Minimalna ilość alkoholu benzylowego, po której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana. Duże objętości alkoholu benzylowego 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).

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.

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

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

Chociaż nie wykazano toksycznego wpływu glikolu propylenowego na rozród i rozwój potomstwa, może on przenikać do płodu i do mleka matki. Dlatego też podanie glikolu propylenowego pacjentce w ciąży lub karmiącej piersią należy w każdym przypadku rozważyć indywidualnie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni pozostawać pod kontrolą lekarza z powodu różnych działań niepożądanych przypisywanych glikolowi propylenowemu, takich jak zaburzenia czynności nerek (ostra martwica kanalików nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby.

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.

Dzieci i młodzież

Produkt nie jest przewidziany do stosowania u dzieci i młodzieży.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie diazepamu w skojarzeniu z innymi lekami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy (np. leki przeciwpyschotyczne, przeciwłkowe, sedatywne, przeciwd depresyjne, nasenne, przeciwbólowe zwane opioidowymi, leki stosowane do znieczulenia ogólnego, przeciwpadaczkowe, leki przeciwhistaminowe o działaniu sedatywnym) albo z lekami wpływającymi na metabolizm z udziałem enzymów wątrobowych (np. izoniazyd, disulfiram, cymetydyna, omeprazol, doustne środki antykoncepcyjne) może nasilać działanie sedatywne lub zahamować oddychanie albo krążenie. W razie jednoczesnego stosowania z opioidowymi lekami przeciwbólowymi może dojść do euforii, która prowadzi do nasilenia uzależnienia psychicznego.

Wykazano, że cymetydyna i omeprazol zmniejszają klirens benzodiazepin i mogą nasilać ich działanie. Natomiast leki pobudzające enzymy wątrobowe, np. ryfampicyna, mogą zwiększać klirens benzodiazepin.

Stosowanie leku w skojarzeniu z alkoholem może nasilać działanie sedatywne. Ma to wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. Nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania diazepam i alkoholu.

Teofilina i palenie tytoniu przyspieszają metabolizm diazepam.

Diazepam może wykazywać interakcje z innymi lekami metabolizowanymi przez wątrobę, powodując zahamowanie ich działania (lewodopa) lub jego nasilenie (fenytoina, środki zwiotczające mięśnie szkieletowe).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

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

Podawanie leków z grupy benzodiazepin w ciąży może powodować uszkodzenia płodu, dlatego stosowanie leku u kobiet w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego leku alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Diazepam przenika przez łożysko. Stwierdzono, że jego przyjmowanie w pierwszym trymestrze ciąży powoduje wzrost ryzyka wystąpienia wad wrodzonych.

U noworodków, których matkom krótko przed porodem podano jednorazowo diazepam, obserwowano wystąpienie hipotonii, zaburzenie wrażliwości na zimno, braku odruchu ssania, zmniejszenie aktywności, ciśnienia i wystąpienie niewydolności oddechowej. U dzieci matek, które przyjmowały długotrwale diazepam w okresie ciąży, stwierdzono objawy zespołu odstawiennego.

Karmienie piersią

Diazepam przenika do mleka ludzkiego. Nie należy stosować diazepam u kobiet w okresie karmienia piersią. W przypadku konieczności podawania leku należy przerwać karmienie.

Płodność

Nie wiadomo, czy podawanie diazepam ma wpływ na płodność u ludzi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:
bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być
określona na podstawie dostępnych danych).

Diazepam

Działania niepożądane pogrupowane są według częstości występowania.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania					
	bardzo często $\geq 1/10$	często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$	bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				zmiany w obrazie krwi		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				reakcje skórne		
Zaburzenia psychiczne				reakcje paradoksalne, takie jak niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, napady furii, koszmary senne, omamy (niektóre o typie seksualnym), psychozy, niewłaściwe zachowanie		

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania					
	bardzo często ≥ 1/ 10	często ≥ 1/ 100 do <1/10	niezbyt często ≥ 1/ 1000 do <1/100	rzadko ≥ 1/ 10 000 do <1/1000	bardzo rzadko <1 / 10 000	nieznana
				oraz inne zaburzenia zachowania, ujawnienie istniejącej wcześniej depresji		
Zaburzenia układu nerwowego				splątanie, osłabienie reakcji emocjonalnych, obniżenie poziomu czuwania, niepamięć następca, ataksja, drżenia, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia mowy lub niewyraźna mowa, senność		
Zaburzenia oka				podwójne lub niewyraźne widzenie		
Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe				nadciśnienie tętnicze, zmiany częstości tętna; może wystąpić depresja krążeniowa (po szybkim podaniu dożylnym produktu)	zatrzymanie czynności serca	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				zaburzenia oddychania, bezdech, depresja oddechowa (po szybkim podaniu dożylnym produktu)		

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania					
	bardzo często ≥ 1/ 10	często ≥ 1/ 100 do <1/10	niezbyt często ≥ 1/ 1000 do <1/100	rzadko ≥ 1/ 10 000 do <1/1000	bardzo rzadko <1 / 10 000	nie znana
Zaburzenia żołądka i jelit				nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej lub nadmierne wydzielanie śliny, zwiększenie łaknienia, zaparcia		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych					zwiększanie aktywności aminotransferaz i fosfatazy zasadowej, żółtaczka	
Zaburzenia mięśniowo – szkieletowe i tkanki łącznej				osłabienie mięśni – zależy zazwyczaj od zastosowanej dawki		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				nietrzymanie lub zatrzymanie moczu		
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				zwiększenie bądź zmniejszenie popędu płciowego		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				zmęczenie (występuje najczęściej na początku leczenia i zazwyczaj ustępuje w trakcie dalszego leczenia); ból, a w niektórych przypadkach rumień po podaniu domięśniowym produktu, bolesność w miejscu podania		

Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie wrażliwi na działanie leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy i może u nich wystąpić splątanie, szczególnie w przypadku zmian organicznych w mózgu. Dawka produktu w tej grupie pacjentów nie powinna być większa niż połowa dawki zalecanej innym osobom dorosłym.

Może wystąpić depresja krążeniowa (po szybkim podaniu dożylnym produktu). Zakrzepowe zapalenie żył i zakrzepica żylna może wystąpić po dożylnym podaniu produktu. W szczególności należy bezwzględnie unikać podawania dotętniczego oraz wynaczynienia leku.

Częstość występowania takich powikłań, jak zaburzenia oddychania, bezdech, depresja oddechowa (po szybkim podaniu dożylnym produktu) można zmniejszyć przez ścisłe przestrzeganie zalecanej szybkości podawania produktu. Przez cały czas trwania wstrzyknięcia lub wlewu należy zawsze utrzymywać pacjenta w pozycji leżącej na plecach.

Osoby w podeszłym wieku oraz pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby są szczególnie narażeni na wystąpienie wymienionych powyżej działań niepożądanych. Zaleca się regularne kontrolowanie przebiegu leczenia i odstawienie leku tak szybko, jak to możliwe. Obserwowano nadużywanie leków z grupy benzodiazepin.

Stosowanie produktu (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do rozwoju zależności fizycznej i psychicznej (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy zatrucia, zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie, zaburzenia oddychania, narastająca senność, splątanie (dezorientacja), spowolnienie ruchowe, dyzartia (zaburzenia mowy), podwójne widzenie, niekiedy podniecenie ruchowe; w okresie pobudzenia stwierdza się wygórowanie odruchów, występować mogą napady drgawkowe, w ciężkich zatruciach śpiączka. Po długotrwałym przedawkowaniu dużymi dawkami może dojść do alergicznych zmian skórnych, zmniejszenia popędu płciowego, zaburzeń miesiączkowania, wyjątkowo do ataksji (niezborności ruchów).

Postępowanie w przypadku przedawkowania:

W przypadku przedawkowania należy odstawić produkt leczniczy. W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. W przypadku przedawkowania lekarz może zalecić: monitorowanie czynności układu krążenia i oddechowego, podtrzymywanie podstawowych czynności życiowych; w ciężkich zatruciach: flumazenil dożylnie 0,2 do 1 mg z szybkością 0,2 mg/min. (dawkę można powtórzyć po 20 min, nie przekraczać 1 mg w jednej dawce 3 mg w ciągu 1 godz.); w bardzo ciężkich zatruciach hemoperfuzję z użyciem kolumn z węglem aktywnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: różne; odtrutki.

Kod ATC: V03AB.

Diazepam jest substancją psychotropową, pochodną 1,4-benzodiazepiny. U ludzi wykazuje silne działanie hamujące na wzgórze, podwzgórze i układ limbiczny, co manifestuje się poprzez działanie uspokajające i przeciwlękowe, ułatwia zasypianie. Diazepam obniża napięcie mięśniowe i działa przeciwdrgawkowo. Stosowany w krótkotrwałym leczeniu lęku i napięcia emocjonalnego, jako lek sedatywny i do premedykacji, w celu zwalczania skurczów mięśni oraz w leczeniu objawów po odstawieniu alkoholu.

Diazepam łączy się ze swoistymi receptorami w ośrodkowym układzie nerwowym i szczególnymi narządami obwodowymi. Receptory dla benzodiazepin w ośrodkowym układzie nerwowym wykazują ścisłe powiązanie czynnościowe z receptorami GABA-ergicznymi. Po związaniu się z receptorem benzodiazepinowym, diazepam nasila hamujące działanie przewodnictwa GABA-ergicznego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania przeprowadzone na 24 zdrowych mężczyznach wykazują, że po wstrzyknięciu domięśniowo leku (10 mg diazepam) z autostrzykawką w okolicę uda nie zaobserwowano różnicy w dostępności leku w porównaniu ze wstrzyknięciem domięśniowym leku (10 mg diazepam) ze strzykawki. Średnia wartość stężenia maksymalnego uzyskana z autostrzykawką była 314 ng/mL (zakres od 185 do 439 ng/mL) dla diazepam i 48,6 ng/mL (zakres 29,4 do 69,7 ng/mL) dla demetylodiazepam, Podając tę samą dawkę leku ze strzykawki uzyskano następujące wartości 287 ng/mL (zakres 174 do 378 ng/mL) dla diazepam i 47,2 ng/mL (zakres 33,1 do 61,2 ng/mL) dla demetylodiazepam. Maksymalne stężenie było osiągane po czasie 1,47 godziny (zakres od 0,8 do 6 godzin) dla diazepam i 61 godzin (zakres od 24 do 144 godzin) dla demetylodiazepam po podaniu 10 mg diazepam z autostrzykawką. Natomiast po podaniu 10 mg diazepam ze strzykawki uzyskano następujące wartości 1,31 godziny (zakres od 0,7 do 2 godzin) dla diazepam i 54,5 godzin (zakres od 12 do 96 godzin) dla demetylodiazepam.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania dotyczące płodności przeprowadzone na szczurach wykazały zmniejszenie liczby ciąż i żywego potomstwa po doustnym podaniu diazepam w dawce 100 mg/kg/dobę.

Badania przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały teratogenicznego wpływu na potomstwo po podaniu diazepam w dawce, odpowiednio, 80–300 mg/kg/dobę i 20–50 mg/kg/dobę (patrz punkt 4.6). Jednakże diazepam wykazywał działanie teratogenne u myszy w dawkach 45–50 mg/kg, 100 mg/kg i 140 mg/kg/dobę, a także u chomików w dawce 280 mg/kg.

Wyniki badań dotyczących mutagenyzy są sprzeczne. U samców myszy po podaniu diazepam w diecie zaobserwowano wzrost liczby przypadków nowotworów wątroby. W innych badaniach wykazano brak działania karcynogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E1520)

Etanol 96%

Alkohol benzylowy

Sodu benzoian (E211)

Kwas octowy lodowaty

Kwas octowy 10%
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Szary wstrzykiwacz z wkładem jednokomorowym z PP zamkniętym z jednej strony korkiem z elastomeru, z drugiej strony tłoczkiem z elastomeru oraz umieszczoną wewnątrz stalową igłą. 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.

Wstrzykiwacz z wkładem zawiera 10 mg diazepamu w 2 mL roztworu we wstrzykiwaczu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego
Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54
05-119 Łajski

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO