

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

### Indywidualny Zestaw Autostrzykawek przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05

*Autostrzykawka Atropina,  
2 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań (Atropini sulfas)*

*Autostrzykawka Pralidoksym + Atropina,  
600 mg/2 ml + 2 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań  
(Pralidoximi chloridum + Atropini sulfas)*

*Autostrzykawka Diazepam,  
10 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań (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.
- 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 IZAS-05 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu IZAS-05
3. Jak stosować zestaw IZAS-05
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać zestaw IZAS-05
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest zestaw IZAS-05 i w jakim celu się go stosuje**

IZAS-05 jest zestawem trzech autostrzykawek (Autostrzykawka Atropina, Autostrzykawka Pralidoksym + Atropina, Autostrzykawka Diazepam), przeznaczonych do stosowania w przypadku zatrucia Bojowymi Środkami Trującymi z grupy środków paralityczno-drgawkowych, w celu łagodzenia objawów i przeciwdziałania skutkom zatrucia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu IZAS-05**

##### **Kiedy nie stosować składników zestawu IZAS-05**

##### Autostrzykawka Atropina

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem,
- jeśli u pacjenta występują choroby powodujące zaburzenia drożności dróg moczowych (np. przerost prostaty) lub przewodu pokarmowego.

#### **Autostrykawka Pralidoksym + Atropina**

- nie są znane bezwzględne przeciwwskazania wobec stosowania pralidoksymu chlorku,
- nie stosować jeśli pacjent ma uczulenie na pralidoksymu chlorek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz w innych sytuacjach, w których ryzyko w sposób oczywisty przeważa możliwe korzyści związane ze stosowaniem leku.

#### **Autostrykawka Diazepam**

- 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.

Zasadność wymienionych przeciwwskazań należy uwzględnić rozważając akceptowalne potencjalne ryzyko względem klinicznych korzyści z użycia autostrykawek wchodzących w skład Zestawu IZAS-05 w przypadku zatrucia Bojowymi Środkami Trującymi.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania zestawu IZAS-05 należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

#### **Autostrykawka Atropina**

Atropinę należy podawać ostrożnie pacjentom:

- w wieku powyżej 40 lat ze względu na ryzyko przerostu gruczołu krokowego i wystąpienia zaburzeń drożności dróg moczowych;
- z chorobami układu oddechowego, ponieważ atropina może nasilić duszność,
- z nadczynnością tarczycy, nadciśnieniem tętniczym, tachyarytmią, zastoinową niewydolnością serca, dławicą piersiową, neuropatią autonomicznego układu nerwowego, chorobami przewodów pokarmowych (np. chorobą wrzodową żołądka, refluksem przełyku),
- zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

#### **Autostrykawka Pralidoksym + Atropina**

- Pralidoksymu chlorek nie jest skuteczny w leczeniu zatrucia fosforem, fosforanami nieorganicznymi lub środkami fosforoorganicznymi nie mającymi działania antycholinoesterazowego,
- Pralidoksymu chlorek nie jest wskazany jako odtrutka w przypadku zatrucia pestycydami należącymi do klasy karbaminianów, ponieważ może wzmacniać ich działanie toksyczne.

#### **Autostrykawka Diazepam**

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania diazepam w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- z niewydolnością wątroby,
- z przewlekłą niewydolnością płuc,
- z uszkodzeniem mózgu będącym wynikiem np. urazu, miażdżycy naczyń krwionośnych, udaru,
- w stanie ciężkim, zwłaszcza z problemami z sercem i oddychaniem,
- z przewlekłą niewydolnością oddechową,
- uzależnionych od leków lub alkoholu,
- którzy utracili bliskie osoby i są w okresie żałoby,
- chorujących na fobie i natręctwa,
- chorujących na przewlekłe psychozy.

#### Tolerancja

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

#### Uzależnienie

Stosowanie diazepamem 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 diazepamem 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.

#### Amnezja następcza (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 sennie, 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 diazepamem 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 diazepamem może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.

## **IZAS-05 a inne leki**

### **Autostrzykawka Atropiny siarczan**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Leki, które nasilają skutki działania atropiny:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwskurczowe (stosowane np. w zespole jelita drażliwego),
- leki stosowane w chorobie Parkinsona,
- niektóre leki przeciwhistaminowe (zaliczane do I generacji),
- fenotiazyny (leki stosowane w chorobach umysłowych),
- dyzopiramid, chinidyna (leki stosowane w chorobach serca).

Atropina poprzez opóźnianie opróżniania żołądka może powodować zwolnienie lub przyspieszenie wchłaniania niektórych leków przyjętych doustnie.

### **Autostrzykawka Pralidoksymu chlorek + Atropiny siarczan**

Stosowanie pralidoksymu w połączeniu z atropiną może spowodować przyspieszenie oznak działania atropiny (zaczerwienienie twarzy, rozszerzenie źrenic, przyspieszone bicie serca, suchość w ustach i nosie).

Należy unikać jednoczesnego stosowania morfiny, teofiliny, aminofiliny, reserpiny i leków uspokajających typu fenotiazyny u pacjentów z zatruciem fosforem organicznym.

Sukcynylocholinę w połączeniu z pralidoksymu chlorkiem należy stosować z zachowaniem ostrożności ze względu na możliwość wystąpienia przedłużającego porażenia.

### **Autostrzykawka Diazepam**

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

- 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 (np. morfina),
- ryfampicyna (antybiotyk).

Teofilina i palenie tytoniu przyspieszają metabolizm diazepam.

### **Autostrzykawka Diazepam 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**

### **Autostrzykawka Atropiny siarczan**

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

### **Autostrzykawka Diazepam**

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

### **Autostrzykawka Pralidoksymu chlorek**

Pralidoksym chlorek należy podawać kobietom w ciąży w przypadku zdecydowanej konieczności, kiedy potencjalne ryzyko jest akceptowalne ze względu na rozważane kliniczne korzyści.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

**Zestaw IZAS-05 zawiera alkohol benzylový**, dlatego nie należy go podawać wcześniakom lub noworodkom. Alkohol benzylový znajdujący się w leku może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do 3 lat. 4

**Zestaw IZAS-05 zawiera etanol**. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby, z padaczką lub z chorobą alkoholową.

**Zestaw IZAS-05 zawiera sodu benzoesan**, który może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki u noworodków.

## **3. Jak stosować zestaw IZAS-05**

Leki należy stosować w przypadku narażenia na działanie Bojowych Środków Trujących z grupy środków paralityczno-drgawkowych.

**Autostrzykawka Atropina:** należy wyjąć z opakowania zewnętrznego, przycisnąć żółty koniec do miejsca wstrzyknięcia, poderwać czerwony bezpiecznik i przytrzymać bez ruchu przez 10 sekund (samopomoc).

**Autostrzykawka Pralidoksym + Atropina:** należy wyjąć z opakowania zewnętrznego, przycisnąć żółty koniec do miejsca wstrzyknięcia, poderwać czerwony bezpiecznik i przytrzymać bez ruchu przez 10 sekund (samopomoc).

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

### **Autostrzykawka Atropiny siarczan**

Działania niepożądane zależą od wielkości zastosowanej dawki i zazwyczaj przemijają po zaprzestaniu podawania leku.

Po zastosowaniu względnie niedużych dawek, atropina zmniejsza wydzielanie śliny, potu i wydzieliny oskrzelowej. Może wystąpić suchość w jamie ustnej oraz zmniejszenie wydzielania potu - działania te

nasilają się wraz ze zwiększaniem dawki atropiny. Zmniejszenie wydzielania wydzieliny oskrzelowej może spowodować zagęszczenie zalegającej wydzieliny i powstania czopu oskrzelowego, trudnego do usunięcia z dróg oddechowych.

Po zastosowaniu dużych dawek atropiny odnotowywano rozszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji oka, zahamowanie nadmiernej stymulacji nerwu błędnego, a w konsekwencji przyspieszenie czynności serca z możliwością wystąpienia trzepotania lub migotania przedsionków, rozkojarzenia przedsionkowo-komorowego i dodatkowych skurczów komorowych; może wystąpić zatrzymanie moczu i zaparcie. Zwiększanie dawek atropiny hamuje wydzielanie żołądkowe.

U niektórych pacjentów może wystąpić anafilaksja, pokrzywka i wysypka, niekiedy ze złuszczeniem naskórka. Inne działania: omamy, podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, utrata smaku, bóle głowy, nerwowość, senność, zmęczenie, zawroty głowy, zaczerwienienie twarzy, bezsenność, nudności, wymioty i wzdęcia. Może wystąpić dezorientacja i (lub) pobudzenie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **Autostrzykawka Pralidoksymu chlorek + Atropiny siarczan**

Gdy pralidoksym i atropina są podawane razem oznaki zastosowania atropiny mogą wystąpić wcześniej w stosunku do zastosowania atropiny jako pojedynczego leku. Donoszono o przypadkach występowania podniecenia i zachowań maniakałnych po odzyskaniu przytomności.

Po wstrzyknięciu domięśniowym leku mogą wystąpić:

- Zwiększenie częstości bicia serca,
- Suchość w ustach,
- Niewyraźne widzenie,
- Mroczki w polu widzenia,
- Niepokój,
- Ból głowy,
- Trudności w oddawaniu moczu.

#### **Autostrzykawka Diazepam**

Po wstrzyknięciu domięśniowym leku mogą wystąpić:

- bolesność w miejscu podania,
- rumień w miejscu wstrzyknięcia.

Mogą wystąpić: uczucie zmęczenia, senność i osłabienie mięśni. Stosowanie leku (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia. Obserwowano nadużywanie leków z grupy benzodiazepin.

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

- splątanie, osłabienie reakcji emocjonalnych, obniżenie poziomu czuwania, niezdolność do ruchu, drżenia,
- niepamięć następcza (pacjent nie pamięta zdarzeń, które wystąpiły po kilku godzinach od zastosowania diazepamu)
- depresja,
- podwójne lub niewyraźne widzenie,
- zaburzenia mowy lub niewyraźna mowa,
- zaburzenia ze strony układu pokarmowego, nudności, suchość w ustach lub nadmierne wydzielanie śliny, zaparcia, zwiększenie łaknienia,
- ból głowy, zawroty głowy,
- spadek ciśnienia krwi, zmiany częstości tętna, depresja krążeniowa (znaczne spowolnienie akcji serca), zmiany w obrazie krwi (widoczne w tzw. badaniu morfologii),
- nietrzymanie lub zatrzymanie moczu,
- zwiększenie bądź zmniejszenie popędu płciowego,
- skórne odczyny uczuleniowe.



Bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000) obserwowano zwiększenie aktywności pewnych enzymów (transaminaz i fosfatazy zasadowej), żółtaczkę oraz przypadki zatrzymania czynności serca. Po zastosowaniu diazepam (szczególnie u dzieci oraz pacjentów w podeszłym wieku) mogą wystąpić: niepokój, pobudzenie, omamy, zmiany w zachowaniu, agresywność, koszmary nocne, psychozy (tzw. reakcje paradoksalne). U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych mogą wystąpić nasilone działania niepożądane. Po zastosowaniu diazepam może ujawnić się utajona depresja.

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, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}  
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

#### **5. Jak przechowywać zestaw IZAS-05**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed zamarzaniem.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera zestaw IZAS-05**

##### **Autostrzykawka Atropina**

2 ml roztworu do wstrzykiwań zawierają 2 mg siarczanu atropiny. Substancje pomocnicze: kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

##### **Autostrzykawka Pralidoksym + Atropina**

Komora pierwsza: 2 ml roztworu do wstrzykiwań zawierają 2 mg siarczanu atropiny. Substancje pomocnicze: kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Komora druga: 2 ml roztworu do wstrzykiwań zawierają 600 mg pralidoksymu chlorku. Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, glicyna, woda do wstrzykiwań.

##### **Autostrzykawka Diazepam**

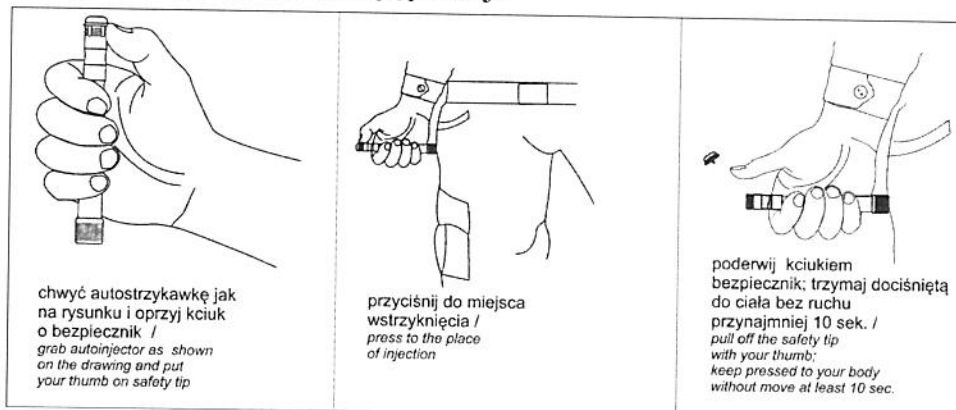
2 ml roztworu do wstrzykiwań zawierają 10 mg diazepam. Substancje pomocnicze: Alkohol benzylowy, etanol 96%, glikol propylenowy, sodu benzoesan, kwas octowy lodowaty, kwas octowy 10%, woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda zestaw IZAS-05 i co zawiera opakowanie**

**Autostrzykawka mała** – długość 115 mm zbudowana z korpusu i nakrętki koloru żółtego lub z korpusu i nakrętki koloru szarego, z bezpiecznikami w kolorze czerwonym.

**Autostrzykawka duża** – długość 142 mm, składająca się z korpusu brązowego, nakrętki koloru żółtego i bezpiecznika zawsze w kolorze czerwonym.

Postępować zgodnie z instrukcją poniżej:



**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ZPSM

Ravimed Sp. z o.o.

ul. Polna 54

05-119 Łąjski

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

2013-12-16