

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

DIAZEPEKS, 5 mg/ml süstelahus Diasepaam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Diazepeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diazepeks'i kasutamist
3. Kuidas Diazepeks'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diazepeks'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON DIAZEPEKS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Diazepeks on bensodiasepiinide rühma kuuluv ravim, millele on iseloomulik rahustav, ärevusevastane, lihaseid lõõgastav ja krambivastane toime; omab ka uinutavat toimet.

Näidustused

Üldanesteesia sissejuhatamine; ärevusseisundid; krambisündroom, epileptiline staatus, febrilised krambid; alkoholi võõrutusnähud.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DIAZEPEKS'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Diazepeks'i

- kui te olete ülitundlik (allergiline) diasepaami, teiste bensodiasepiinide või Diazepeks'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on äge kitsanurga glaukoom või lahtisenurga glaukoom, kui patsiendile ei ole määratud vastavat ravi;
- kui teil on raskekujuline lihaskõhjus (*myasthenia gravis*);
- kui teil on hingamise depressioon, äge hingamispuudulikkus;
- uneapnoe;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on porfüüria (pärilik ainevahetushäire, mille puhul on tegemist toksiliste vaheainete kuhjumisega organismis, mis eelkõige kahjustavad nahka ja närvisüsteemi);
- kui teil on äge alkoholi või kesknärvisüsteemi pärssivate ravimite mürgistus.

Diazepeksi ei kasutata foobiate, obsessiivsete seisundite (korduvad ebameeldivad mõtted või tunded, mis põhjustavad ärevust) ja krooniliste psühhoside korral.

Kui teil esineb mõni ülalkirjeldatud seisunditest, palun rääkige sellest enne Diazepeks'i kasutamist oma arstile.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Diazepeks

Bensodiasepiinide kasutamisega võivad kaasneda paradoksaalsed reaktsioonid nagu ärevus, erutus seisund, ärrituvus, agressiivsus, luulud, raev, õudusunenäod, hallutsinatsioonid, psühhoosid, mitteadekvaatne käitumine jt. Nimetatud sümptomite ilmnemisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Selliste sümptomite ilmnemise oht on suurem lastel ja eakatel patsientidel.

Bensodiasepiinide kasutamine võib tekitada sõltuvust. Risk on suurem pikaajalise ravi ja/või suuremate annuste korral, eriti patsientidel, kellel on eelsoodumus alkoholi või ravimite kuritarvitamise tõttu. Väljakujunenud füüsilise sõltuvuse korral võib ravi katkestamine esile kutsuda ärajätunähud. Nendeks võivad olla peavalu, lihaskrambid, äärmine ärevus, pinge, segasus, ärrituvus. Rasketel juhtudel võivad esineda järgmised sümptomid: derealisatsioon, depersonalisatsioon, jäsemete tuimus, suurenenud tundlikkus valgusele, helidele ja füüsilisele kontaktile, hallutsinatsioonid või epileptilised hood. Pärast pikemaajalist intravenoosset manustamist on soovitatav annust järk-järgult vähendada.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Diazepexs'i koosmanustamine järgmiste ravimite ja ainetega tugevdab tsentraalset pärssivat toimet:

- antipsühhootilised ravimid, antidepressandid, nt monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitorid, fenotiasiinid (kasutatakse vaimsete probleemide ravis),
- barbituraadid (epilepsia ravimid),
- narkootilised ained (tugevad valuvaigistid),
- antihistamiinikumid (allergia ravimid),
- müorelaksandid (baklofeen, tisanidiin),
- nabiloon (kasutatakse iivelduse ja oksendamise vastu),
- lofeksidiin (aitab leevendada tugevate valuvaigistite võtmise lõpetamise järgseid sümptomeid),
- tsimetidiin (kasutatakse haavandtõve raviks),
- disulfiraam (kasutatakse alkoholisõltuvuse raviks),
- alkohol.

Tõuseb apnoe risk, võimalikud on hüpotensioon ja lihaskrambid.

- Samaaegsel kasutamisel antihüpertensiivsete (vererõhku alandavate) ravimitega suureneb nende hüpotensiivne toime. Eakad patsiendid vajavad erilist jälgimist.
- Isoniasiid (tuberkuloosiravim), ritonaviir või amprenaviir (viirusinfektsioonide ravimid) suurendavad diasepaami kontsentratsiooni vereplasmas.
- Tsimetidiin, fluvoksamiin ja fluoksetiin (kasutatakse vaimsete probleemide ravis), võivad potentseerida Diazepexs'i toimet.
- Samas võivad sellised ravimid nagu rifampitsiin (põletike ravim) vähendada Diazepexs'i toimet.

Diazepexs'i kasutamine koos toidu ja joogiga

Diazepexs'i ei ole soovitatav kasutada koos alkoholiga sedatiivse toime suurenemise tõttu.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal tuleks ravimi kasutamist vältida, eriti raseduse esimesel ja kolmandal trimestril. Esimesel trimestril diasepaami kasutamisel võib olla väike risk suulae lõhe tekkeks vastsündinul.

Kui te planeerite rasedust või arvate, et olete rase, võtke ühendust oma arstiga otsustamiseks ravimi kasutamise lõpetamiseks.

Diasepaam läbib platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima. Ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Nagu kõik seda tüüpi ravimid, võib Diazepexs vähendada reaktsioonikiirust. Kuna ravimi põhjustatud unisus, mälu halvenemine, koordineerimishäired ja lihaste funktsiooni häired vähendavad autojuhtimise ja mehhanismide käsitlemise võimet, tuleb osavust nõudvaid tegevusi ravi ajal vältida. Mitteküllaldane uneaja kestuse korral suureneb tähelepanuvõime halvenemise tõenäosus. Alkohol vähendab eeltoodud toimeid.

Oluline teave mõningate Diazepexs'i koostisainete suhtes

Diazepexs süstelahus sisaldab bensüülalkoholi 15 mg/1 ml, seetõttu ei tohi seda manustada enneaegsetele vastsündinutele ja imikutele. Võib põhjustada toksilisi ja allergilisi reaktsioone kuni 3-aastastel lastel.

Süstelahuses sisalduv bensoehape (E 210) võib suurendada kollatõve riski vastsündinutel.

Ravim sisaldab väikeses koguses ka etanooli (0,122 mg/1 ml).

3. KUIDAS DIAZEPEKS'I KASUTADA

Kasutage Diazepexs'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Diazepexs süstelahust võib manustada intravenoosselt või intramuskulaarselt.

Annus määratakse individuaalselt olenevalt patsiendi vanusest ja haiguse raskusest.

Täiskasvanud

Üldanesteesia sissejuhatamine või sedatsioon enne ebameeldivat diagnostilist protseduuri (premedikatsioon): 0,2 mg/kg kehakaalu kohta manustatakse intravenoosselt. Tavaannus täiskasvanule on 10...20 mg, kuid sõltuvalt ravivastusest võivad olla vajalikud suuremad annused. Parim viis individuaalsete annuste määramiseks: alguses süstida 5 mg (1 ml), seejärel korduvalt manustada 2,5 mg-seid annuseid (0,5 ml). Patsiendi reaktsiooni tuleb jälgida pärast iga lisainjektsiooni 30 sekundi vältel, kuni märgatakse, et patsient sulleb silmad. Maksimaalne annus peaks olema 0,35 mg/kg.

Ägedate ärevusseisundite lühiajaline ravi: manustatakse 10 mg intravenoosselt või intramuskulaarselt, vajadusel võib manustamist korrata vähemalt 4 tunnise intervalliga.

Ägedate lihasspasmide sümptomaatiline ravi: manustatakse 10 mg aeglaselt intravenoosselt või intramuskulaarselt, vajadusel võib manustamist korrata vähemalt 8 tunnise intervalliga. Ravi tuleb jätkata suukaudse raviga.

Teetanus: algannus on 0,1...0,3 mg/kg kehakaalu kohta, mida korratakse iga 1...4 tunni järel. Annus tuleb valida sõltuvalt haigusjuhu raskusest; äärmiselt rasketel juhtudel tuleb kasutada suuremaid annuseid.

Epileptiline staatus: manustatakse 10...20 mg diasepaami intravenoosselt (5mg/min) või intramuskulaarselt, vajadusel võib korrata 30...60 minutit hiljem. *Status epilepticus'e* ravimisel tuleb arvestada diasepaami lühiajalise toimega intravenoosel manustamisel ja sellest tulenevalt krambihooegade taastekke võimalusega: patsienti tuleb jälgida ja olla valmis korduvaks manustamiseks.

Alkoholi võõrutusnähud: soovitatav annus on 10...20 mg intravenoosselt või intramuskulaarselt.

Eakad ja nõrgestatud patsiendid

Annused ei tohi olla suuremad kui pool tavaannusest.

Lapsed

Epileptilise staatuse ja febrilsete krampide ravi: 0,2...0,3 mg/kg kehakaalu kohta (või 1 mg eluaasta kohta) manustatakse intravenoosselt või intramuskulaarselt, vajadusel korratakse 30...60 minuti järel.

Teetanus: sama kui täiskasvanutel.

Premedikatsioon: kuni 0,2 mg/kg kehakaalu kohta. Manustada tuleb aeglaselt (0,5 ml/min).

Diazepexs'i tuleb süstida küünraaugu suurde veeni, hüpotensiooni või apnoe tekkeriski vähendamiseks peab patsient kogu protseduuri vältel olema selili liikumatus asendis.

Kui te kasutate Diazepexs'i rohkem kui ette nähtud

Bensodiasepiinide üleannustamise tulemusena tekib harilikult kesknärvisüsteemi pärssumine, mis võib väljenduda unisusest koomani. Kergematel juhtudel on sümptomiteks unisus, segasus, reflekside pärssumine ja letargia. Raskematel juhtudel võivad sümptomiteks olla liigutuste koordinatsioonihäire, lihasnõrkus, vererõhu langus, hingamisdepressioon, kooma (harva) ja surm (väga harva).

Üleannustamise korral võtke viivitamatult ühendust oma arstiga!

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Diazepeks põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on esitatud vastavalt alljärgnevale esinemissageduse konventsioonile:

Sage (esineb vähem kui 1 isikul 10-st),
Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 isikul 100-st),
Harv (esineb vähem kui 1 isikul 1000-st),
Väga harv (esineb vähem kui 1 isikul 10000-st).

Sageli tekkivad kõrvaltoimed on väsimus, unisus, ataksia, ravimsõltumus, lihasnõrkus; tavaliselt on need annusest sõltuvad. Valdavalt tekivad need nähud ravi alguses ja mööduvad pikemaajalisel kasutamisel. Intravenoosne manustamine võib põhjustada süstekohal paikseid reaktsioone, samuti tromboflebiiti (trombidega kulgev veenipõletik) ja tromboosi (veresoone ummistus, mis on tingitud veresoonesisest verehüübimisest). Intramuskulaarne manustamine võib põhjustada lokaalset valutunnet, mõnel juhul võib tekkida süstekohal nahapunetus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Närvisüsteemi häired: segasus, amneesia, närvilisus, düsartria, peavalu, hüpokineesia, peapööritus, treemor, minestamine, apnoe.

Psühhiaatrilised häired: depressioon, paranoia (ülemäärane ärevus või hirm).

Paradoksaalsed reaktsioonid (sh äge ärevusseisund, hirmuseisund, hallutsinatsioonid, lihastoonuse tõus, unetus või unehäired, õudusunenäod, agressiivsus, ebaadekvaatne käitumine).

Südamehäired: südamerütmi aeglustumine, äge vereringe puudulikkus.

Veresoonkonna häired: vererõhu langus.

Seedetrakti häired: kõhukinnisus, iiveldus.

Hingamishäired: apnoe.

Neerude- ja kuseteede häired: kusepidamatus või kusepeetus.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired: suguvõime muutus.

Nägemishäired: nägemisteravuse langus, kahelinägemine, kiired tahtmatud silmatõmblused..

Nahareaktsioonid: nõgestõbi, nahalööbed.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Maksa ja sapiteede häired: maksaensüümide aktiivsuse tõus (transaminaasid ja alkaalsed fosfataasid), kollatõbi.

Südamehäired: südameseiskus.

Vere- ja lümfisüsteemi häired: vere valgeliblede arvu vähenemine.

Teised kõrvaltoimed: luksumine, süljenäärmete talitluse häired

Eakad ja maksafunktsiooni häiretega patsiendid võivad olla ülaltoodud kõrvaltoimetele vastuvõtlikumad. Soovitav on ravi regulaarselt jälgida ja vajadusel lõpetada see niipea kui võimalik.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS DIAZEPEKS'i SÄILITADA

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Diazepexs sisaldab

- Toimeaine on diasepaam (*Diazepamum*).

1 ml süstelahust sisaldab 5 mg diasepaami.

- Abiained on bensüülalkohol, bensoehape (E 210), propüleenglükool, naatriumbensoaat (E 211), 96% etüülalkohol ja süstevesi.

Kuidas Diazepexs välja näeb ja pakendi sisu

Värvitu või nõrgalt kollakas rohelise tooniga läbipaistev lahus.

Pakendis 10 ampulli 0,5% lahusega, 2 ml süstelahust ampullis.

Pakendis 330 ampulli 0,5% lahusega, 2 ml süstelahust ampullis (raviasutustele).

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils 53, Rīga, LV-1057, Läti.

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal,

Tondi 33, 11316 Tallinn.

Telefon: 612 02 24

Infoleht on viimati kooskõlastatud aprillis 2011