

Pakendi infoleht: teave patsiendile

DIAZEPEKS, 5 mg/ml süstelahus Diasepaam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diazepeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Diazepeks'i
3. Kuidas Diazepeks'i teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diazepeks'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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.

Diazepeks'i kasutatakse üldanesteesia sissejuhatamiseks ning ärevusseisundite, krambisündroomi, epileptilise staatuse, febrilsete krampide, alkoholi võõrutusnähtude raviks.

2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Diazepeks'i

Teile ei tohi manustada Diazepeks'i

- kui olete diasepaami, teiste bensodiasepiinide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on äge kitsanurga glaukoom või lahtisenurga glaukoom ja teile ei ole määratud vastavat ravi;
- kui teil on raskekujuline lihasnõrkus (*myasthenia gravis*);
- kui teil on hingamise depressioon, äge hingamispuudulikkus;
- kui teil on unehäire (unehäire, mille korral tekivad magamise ajal hingamispausid);
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on porfüüria (pärilik ainevahetushäire, mille puhul on tegemist toksiliste vaheinete 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 ebaseeldivad mõtted või tundmused, mis põhjustavad ärevust) ja krooniliste psühhooside korral.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diazepeksi süstimist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Bensodiasepiinide kasutamisega võivad kaasneda paradoksaalsed reaktsioonid nagu ärevus, erutus seisund, ärrituvus, agressiivsus, luulud, raev, õudusunenäod, hallutsinatsioonid, psühhoosid, mitteametlikult 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.

Lapsed

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 3-aasta vanustel lastel, kuna võimalik kasu ei ole suurem riskidest (vt lõik „Diazepeks sisaldab bensüülalkoholi, bensoehapet, naatriumbensoaati, propüleenglükooli ja etanooli“).

Muud ravimid ja Diazepeks

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

Diazepeks'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 haavanditõve raviks),
- disulfiraam (kasutatakse alkoholisõltuvuse raviks),
- alkohol.

Tõuseb apnoe risk, võimalikud on hüpotensioon ja lihaskõrvaldus.

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.

Tsimeidiin, fluvoksamiin ja fluoksetiin (kasutatakse vaimsete probleemide ravis), võivad potentseerida Diazepeks'i toimet.

Samas võivad sellised ravimid nagu rifampitsiin (antibiootikum) vähendada Diazepeks'i toimet.

Samaaegne Diazepeks'i kasutamine koos opioididega (tugevad valuvaigistid, asendusraviks kasutatavad ravimid ja mõned kõharavimid) suurendab uimasuse, hingamisraskuste (respiratoorne depressioon), kooma tekke riski ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tohib samaaegset ravi kaaluda vaid juhul, kui muud alternatiivsed ravivõimalused ei ole võimalikud.

Siiski kui arst määrab teile Diazepeks'i samaaegselt koos opioidega, tuleb annust ja kasutamise kestust piirata.

Palun öelge oma arstile, milliseid opioide te võtate ja järgige hoolikalt arsti antud annustamissoovitusi. Kasulik võib olla, kui teavitate sõpru või sugulasi, et nad oleksid teadlikud ülaltoodud sümptomite suhtes. Selliste sümptomite ilmnemisel võtke ühendust arstiga.

Diazepeks koos toidu, joogi ja alkoholiga

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi manustamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal tuleks selle ravimi kasutamist vältida, eriti raseduse esimesel ja kolmandal trimestril. Esimesel trimestril diasepaami kasutamisel võib olla väike risk suulae lõhe tekkeks vastündinul. Kui te planeerite rasedust või arvate, et olete rase, võtke ühendust oma arstiga otsustamiseks ravimi kasutamise lõpetamist.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Diasepeks sisaldab bensüülalkoholi, bensoehapet, naatriumbensoaati, propüleenglükooli ja etanooli

Diasepeks sisaldab 15 mg bensüülalkoholi ühes ml süstelahuses. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Ärge kasutage vastündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta. Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate või teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Diasepeks sisaldab 8 mg bensoehapet ja 98 mg naatriumbensoaati ühes ml süstelahuses, mis võib suurendada vastündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollatõve riski.

Diasepeks sisaldab 450 mg propüleenglükooli ühes ml süstelahuses. Kui teie laps on noorem kui 5-aastane, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist oma arsti või apteekriga, eriti juhul kui laps saab teisi propüleenglükooli või alkoholi sisaldavaid ravimeid.

Diasepeks sisaldab väikeses koguses ka etanooli (alkohol), vähem kui 100 mg annuses.

3. Kuidas Diazepeks'i teile manustatakse

Diasepeks süstelahust võib manustada intravenoosselt või intramuskulaarselt arst või meditsiiniõde. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega.

Diasepeks'i 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 sulgeb 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

krambihogude 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.

Kasutamine lastel ja noorukitel

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).

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

Kui teile manustatakse Diazepeks'i rohkem kui ette nähtud

Bensodiasepiinide üleannustamise (liigse manustamise) tulemusena tekib harilikult kesknärvisüsteemi pärssumine, mis võib väljenduda unisusest koomani. Kergematel juhtudel on sümptomiteks unisus, segasus, reflekside pärssumine ja letargia.

Rasketel juhtudel võivad sümptomiteks olla:

- liigutuste koordineerimishäire,
- lihasnõrkus,
- vererõhu langus,
- hingamisdepressioon,
- kooma (harva) ja surm (väga harva).

Kui te arvate, et teile on manustatud liiga palju, **võtke viivitamatult ühendust oma arstiga!**

Kui teile lõpetatakse Diazepeks'i manustamine

Väljakujunenud füüsilise sõltuvuse korral võib ravi järsk katkestamine esile kutsuda ärajätunähud. Nendeks võivad olla peavalu, lihasvalu, 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.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Sage (võib tekkida kuni 1 isikul 10-st)

- väsimus, unisus,
- ataksia, sõltuvusnähud,
- lihasnõrkus; tavaliselt annusest sõltuv.

Valdavalt tekivad need nähud ravi alguses ja mööduvad pikemaajalisel kasutamisel.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 isikul 100-st)

- segasus, amneesia, närvilisus, düsartria, peavalu, hüpokineesia, peapööritus, treemor, minestamine.
- depressioon, paranoia (ülemäärane ärevus või hirm).
- paradoksaalsed reaktsioonid (sh äge ärevusseisund, hirmuseisund, hallutsinatsioonid, lihastoonuse tõus, unetus või unehäired, õudusunenäod, agressiivsus, ebaadekvaatne käitumine).
- südamerütmi aeglustumine, äge vereringe puudulikkus.
- vererõhu langus.
- kõhukinnisus, iiveldus.

- apnoe (hingamiskatkestus).
- kusepidamatus või kusepeetus.
- suguvõime muutus.
- hägune nägemine, kahelinägemine, kiired tahtmatud silmatõmblused.
- nõgestõbi, nahalööbed.

Väga harv (esineb vähem kui 1 isikul 10000-st)

- maksaensüümide aktiivsuse tõus (transaminaasid ja alkaalsed fosfataasid), kollatõbi.
- südame seiskus.
- vere valgeliblede arvu vähenemine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- luksumine, süljenäärmete talitluse häired.
- 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.

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

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka.. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Diazepeks sisaldab

- Toimeaine on diasepaam (*Diazepamum*).
- Üks ml süstelahust sisaldab 5 mg diasepaami.
- Abiained on bensüülalkohol, bensoehape (E 210), propüleenglükool, naatriumbensoaat (E 211), 96% etanool ja süstevesi.

Kuidas Diazepeks 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).

Müügiloo hoidja ja tootja

AS GRINDEKS

Krustpils iela 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 uuendatud jaanuaris 2019.