Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NEORELIUM, 5 mg/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 lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Neorelium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neorelium
3. Jak stosować lek Neorelium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neorelium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neorelium i w jakim celu się go stosuje

Lek Neorelium zawiera jako substancję czynną diazepam, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Diazepam wykazuje właściwości przeciwlękowe, uspokajające, przeciwdrgawkowe. Działa również nasennie i zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych.

Lek Neorelium stosowany jest:
- w stanach silnego pobudzenia nerwowego i lęku;
- w leczeniu ciężkich objawów odstawiania alkoholu (*delirium tremens*);
- w leczeniu stanów zwiększonego napięcia mięśniowego (tężec, stany spastyczne o różnej etiologii);
- w stanach padaczkowych stanach drgawkowych w przebiegu zatruć oraz drgawek gorączkowych;
- jako lek uspokajający w przygotowaniu do zabiegów chirurgicznych i uciążliwych badań diagnostycznych (np. w endoskopii).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neorelium

Kiedy nie stosować leku Neorelium
Jeśli u pacjenta stwierdzono:
- uczulenie (nadwrażliwość) na diazepam lub inne leki z grupy benzodiazepin lub którykolwiek ze składników leku (wymienione w punkcie 6);
- ciężką niewydolność oddechową, niezależnie od przyczyny;
- zespół bezdechu sennego (częste, krótkie przerwy w oddychaniu podczas snu);
- ciężką niewydolność wątroby;
- miastenię (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie);
- fobie i natręctwa;
- przewlekłe psychozy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami, które należy brać pod uwagę stosując lek Neorelium.

- Tolerancja
  Po stosowaniu leku Neorelium przez kilka tygodni, jego skuteczność może się zmniejszyć.

- Uzależnienie
  Stosowanie leku Neorelium 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 odstawienia
  W przypadku nagłego odstawienia leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienia, 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 leku Neorelium 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)
  Lek Neorelium 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. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Neorelium raz na dobę, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia amnezji następczej zaleca się przyjmowanie leku pół godziny przed udaniem się na spoczynek i zapewnienie odpowiednich warunków do ciągłego, nieprzerwanego snu trwającego 7-8 godzin.

- Reakcje psychiczne i paradoksalne
  U dzieci i osób w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko pojawienia się nieprawidłowych reakcji psychicznych i paradoksalnych (przeciwnych do oczekiwanych), takich jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary nocne, halucynacje, psychozy, zaburzenia zachowania.
  W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Specyficzne grupy pacjentów

- Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni powinni otrzymywać mniejsze dawki leku Neorelium, z uwagi na możliwość nasilenia działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

- Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub z przewlekłą niewydolnością oddechową powinni przed przyjęciem leku Neorelium poinformować lekarza o tych schorzeniach.

- Stosowanie w depresji. Przed zastosowaniem leku Neorelium 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 leku Neorelium może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.

- Pacjenci z porfirią (choroba krwi), miastenią (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie), miażdżycą przed zastosowaniem leku powinni poinformować lekarza o tych schorzeniach.

- U pacjentów, u których spadek ciśnienia krwi może prowadzić do zaburzeń sercowo-naczyniowych, lek jest podawany bardzo wolno, z dużą ostrożnością.

- Pacjenci uzależnieni od alkoholu, narkotyków lub leków powinni przed przyjęciem leku Neorelium poinformować lekarza o tych nałogach. U pacjentów tych występuje duże ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Dlatego ta grupa pacjentów powinna stosować lek Neorelium jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.

Lek Neorelium a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków lub pije alkohol:

- 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 (np. Baclofen);
- 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);
- alkohol: picie alkoholu podczas przyjmowania leku Neorelium może nasilać jego działanie i prowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, takich jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie (patrz punkt 2., Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Jednoczesne stosowanie leku Neorelium i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym (leczenie uzależnień), niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki a także może zagrażać życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Neorelium jednocześnie z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości pojawienia się wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży
Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje ciążę powinna poinformować o tym lekarza. Leku Neorelium nie należy przyjmować w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią
Lek Neorelium przenika do mleka kobiecego. Jeżeli zajdzie konieczność podania leku, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W trakcie leczenia lekiem Neorelium nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Zdolność prowadzenia pojazdów i urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, zaburzeń koncentracji lub innych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4., Możliwe działania niepożądane).

Lek Neorelium zawiera alkohol benzylowy (15,5 mg/ml).
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. ”gasping syndrome”).

Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek Neorelium zawiera etanol 12,5% v/v etanolu tj. 100 mg/ml, co jest równoważne 2,5 ml piwa lub 1 ml wina.
Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Alkohol zawarty w leku może zmieniać działanie innych leków.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Lek Neorelium zawiera glikol propylenowy (E 1520) (455 mg/ml)
W zakresie zalecanych dawek diazepamu od 0,1 do 10 mg/kg mc. na dobę zawartość glikolu propylenowego wynosi odpowiednio od 54,6 mg do 910 mg/kg mc. na dobę.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

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.

Glikol propylenowy zawarty w tym leku może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Leku Neorelium w dawkach, które zawierają glikol propylenowy powyżej 500 mg/kg mc. na dobę nie należy stosować u dzieci wieku poniżej 5 lat.

Lek należy stosować tylko na zlecenie lekarza.
Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u pacjenta przyjmującego ten lek.

Lek Neorelium zawiera sodu benzoesan (E 211) (49 mg/ml) oraz **kwas benzoesowy (E 210)** (1 mg/ml).
Kwas benzoesowy/sól kwasu benzoesowego może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

3. Jak stosować lek Neorelium

Lek Neorelium należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek należy podawać pod nadzorem lekarza. Można go podawać domięśniowo lub dożylnie.
Z wyjątkiem stanów nagłych, podczas podawania dożylnego leku powinna zawsze być obecna druga osoba; zawsze powinien być też dostępny zestaw do resuscytacji (do udzielania pierwszej pomocy).
Zaleca się, by pacjenci pozostawali pod nadzorem lekarza, co najmniej godzinę od podania leku. W domu pacjentowi powinna zawsze towarzyszyć odpowiedzialna osoba dorosła.

Dorośli
- W stanach silnego pobudzenia psychotycznego i lęku, występujących w zespołach psychoorganicznych i psychozach: 5 do 10 mg domięśniowo lub dożylnie. Dawkę należy powtórzyć po 4 godzinach.
- W ostrym zespole abstynencji alkoholowej: początkowo 10 mg, domięśniowo lub dożylnie, a następnie 5 do 10 mg po 3 do 4 godzinach.
- W ostrych stanach spastycznych mięśni: 5 do 10 mg, domięśniowo lub dożylnie. Dawkę można powtórzyć po 4 godzinach.
- W tężcu: 0,1 do 0,3 mg/kg mc. co 4 godziny, we wstrzyknięciach dożylnych lub w dawce 3 do 10 mg/kg mc. we wlewie dożylnym co 24 godziny. Ilość dawek zależy od reakcji pacjenta na lek.
- W stanach padaczkowych, podczas drgawek w przebiegu zatrucia oraz drgawek gorączkowych: 0,15 do 0,25 mg/kg mc. (zwykle 10 do 20 mg) we wstrzyknięciach dożylnych lub domięśniowo. Jeśli jest to konieczne, dawkę można powtórzyć po 30 - 60 minutach. Po opanowaniu ataków w celu zapobiegania powtórnym atakom diazepam można podać we wlewie dożylnym w dawce maksymalnej 3 mg/kg mc. na dobę.
- W premedykacji (przygotowanie do zabiegów chirurgicznych i uciążliwych badań diagnostycznych np. w endoskopii): 0,1 do 0,2 mg kg/mc.

Dzieci
W stanach padaczkowych, podczas drgawek w przebiegu zatrucia, podczas drgawek gorączkowych: 0,2 do 0,3 mg/kg mc. dożylnie lub domięśniowo lub 1 mg na każdy rok życia. Jeśli po 5 minutach nie nastąpi poprawa dawkę można powtórzyć.

Z uwagi na zawartość alkoholu benzylowego leku nie powinno się podawać wcześniakom i noworodkom (patrz punkt 2).

Czas leczenia
Czas leczenia ustala lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neorelium
Lek podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent ma wrażenie, że otrzymał większą dawkę leku należy niezwłocznie porozumieć się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.
Objawami przedawkowania diazepamu są zaburzenia świadomości, senność, splątanie, niewyraźna mowa. W ciężkich przypadkach zatrucia może wystąpić: niezborność ruchowa, niedociśnienie, osłabienie mięśni, zaburzenie oddychania, śpiączka a nawet zgon.

Pominięcie zastosowania leku Neorelium
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neorelium
Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zadecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Częstość działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu leku określono następująco:
bardzo często – występują częściej niż u 1 osoby na 10;
często – występują rzadziej niż u 1 osoby na 10;
niezbyt często – występują rzadziej niż u 1 na 100 osób;
rzadko – występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób;
bardzo rzadko – występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób;
częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Ciężkie działania niepożądane
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy **niezwłocznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu:
Występujące ***bardzo rzadko***:
- ciężka reakcja alergiczna w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności

Występujące ***z częstością nieznaną***:
- dezorientacja, stany podniecenia i pobudzenia, depresja z tendencjami samobójczymi, niepokój, drażliwość, urojenia, koszmary senne, omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością), nietypowe zachowania. Zaburzenia te najczęściej pojawiają się u dzieci i osób w podeszłym wieku. Częstość pojawiania się tych objawów nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Neorelium

Następujące działania niepożądane występują ***rzadko***:
- nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej.

Następujące działania niepożądane występują ***z częstością nieznaną***:
- zmiana liczby niektórych krwinek;
- wysypki, świąd, pokrzywka;

- brak apetytu;
- reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki. Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.
- uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia diazepamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienia.
  Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia.
  Podczas leczenia diazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.
- uczucie senności, zawroty głowy, spowolnienie reakcji mogą wystąpić w czasie pierwszych kilku dni leczenia;
- senność, zaburzenia pamięci, zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia mowy, zmiany popędu płciowego;
- zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie);
- spowolnienie akcji serca, ból w klatce piersiowej;
- obniżenie ciśnienia krwi;
- niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki (zażółcenie skóry, białek oczu);
- drżenie mięśni, zwiotczenie mięśni;
- zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu;
- zaburzenia miesiączkowania;
- ogólne osłabienie, omdlenia;
- zahamowanie krążenia i oddechu obserwowano po szybkim podaniu dożylnym. Utrzymywanie pacjenta w pozycji leżącej przez cały czas trwania wstrzyknięcia lub infuzji dożylnej i przestrzeganie zalecanej szybkości podawania diazepamu prawie całkowicie eliminuje tego typu powikłania.
- zapalenie żyły może pojawić się niekiedy w miejscu podania;
- ból, a niekiedy rumień w miejscu podania może pojawić się podczas podań domięśniowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
e-mail: ndl@urpl.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 lek Neorelium

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 lek Neorelium
Substancją czynną leku jest diazepam. 1 ml roztworu zawiera 5 mg diazepamu.
Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E 1520), etanol 96%, alkohol benzylowy, sodu benzoesan (E 211), kwas benzoesowy (E 210), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Neorelium i co zawiera opakowanie
Roztwór klarowny, bezbarwny do żółtego.

Opakowanie: 50 ampułek po 10 mg diazepamu w 2 ml roztworu (5 mg/ml) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22 811-18-14
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Wytwórca
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Wytwórca
HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin, Słowacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Z wyjątkiem stanów nagłych, podczas podawania dożylnego leku powinna zawsze być obecna druga osoba; zawsze powinien być też dostępny zestaw do resuscytacji. Zaleca się, by pacjenci pozostawali pod nadzorem lekarza, co najmniej godzinę po podaniu leku. W domu pacjentowi powinna zawsze towarzyszyć odpowiedzialna osoba dorosła; należy poinformować pacjenta o zakazie prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych przez 24 godziny po podaniu leku.

Sposób podawania i przygotowanie roztworów

Wstrzyknięcia domięśniowe

Roztwór produktu Neorelium należy wstrzykiwać powoli, głęboko, w duże grupy mięśni (lek wchłania się stosunkowo powoli).

Wstrzyknięcia dożylne

Roztwór produktu Neorelium należy podawać powoli.
Zawartość ampułki należy wstrzykiwać powoli z szybkością 0,5 do 1 ml (2,5 do 5 mg) na minutę (maksymalnie 1 ml na minutę) w duże żyły podłokciowe.
Zbyt szybkie dożylne podanie leku grozi zahamowaniem oddechu i spadkiem ciśnienia tętniczego.

Infuzja dożylna

Zazwyczaj nie należy rozcieńczać produktu. Wyjątek stanowi podawanie produktu w powolnym wlewie dożylnym w dużej objętości 0,9% roztworu chlorku sodu lub glukozy w leczeniu tężca i stanu padaczkowego.
Zawartość ampułki (10 mg/2 ml) rozcieńczyć w co najmniej 50 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy. Nie należy rozcieńczać więcej niż 40 mg (8 ml roztworu – 4 ampułki) w 500 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem i zużyć w ciągu 6 godzin.

Przygotowany roztwór produktu Neorelium należy podawać powoli.
Zbyt szybkie dożylne podanie leku może spowodować zahamowanie czynności oddechowej i spadek ciśnienia tętniczego.

Do przygotowania roztworów należy używać **szklanych butelek**.
Ponad 50% diazepamu z roztworu może ulec adsorpcji na ściankach plastikowych pojemników z roztworem do wlewu. Adsorpcja na plastikowych rurkach zestawu do wlewu może powodować początkowe znaczne zmniejszenie stężenia podawanego diazepamu, które następnie powoli zwiększa się w ciągu kilku godzin. Szybkość wlewu należy często dostosowywać do aktualnego stanu pacjenta.

Niekiedy podczas rozcieńczania leku może powstać zmętnienie, znikające po kilku minutach.
Jeżeli zmętnienie nie zniknie, leku nie należy podawać.

Niezgodności farmaceutyczne

Leku Neorelium nie należy mieszać z innymi lekami w jednej strzykawce lub butelce infuzyjnej.