

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

DIAZEPAM ALKALOID 10 mg/2 ml otopina za injekciju diazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Diazepam Alkaloid i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Diazepam Alkaloid?
3. Kako uzimati Diazepam Alkaloid?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diazepam Alkaloid?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diazepam Alkaloid i za što se koristi?

Diazepam Alkaloid je lijek iz skupine benzodiazepina, a kao djelatnu tvar sadrži diazepam.

Diazepam Alkaloid injekcije se koriste:

- u liječenju teške akutne tjeskobe i uznemirenosti;
- u liječenju napada delirija koji može javiti prilikom odvikavanja od ovisnosti o alkoholu (*delirium tremens*);
- u liječenju akutnog nastupa mišićnog grča, uključujući tetanus;
- u liječenju akutnih epileptičkih napadaja, *status epilepticus*, napadaja uzrokovanih trovanjem ili napadaji u djece zbog izrazito povišene tjelesne temperature;
- prije manjih kirurških zahvata za smirenje bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Diazepam Alkaloid?

Ne smijete dobivati injekcije ako:

- ste alergični na diazepam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ste alergični na bilo koji drugi benzodiazepin;
- imate tešku bolest pluća, ili usporeno i otežano disanje;
- imate tešku bolest jetre;
- imate fobije (intenzivne strahove), opsesije (uznemiravajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje);
- bolujete od duševne bolesti (psihoze);
- bolujete od miastenije gravis (kronična bolest koja se očituje izrazitom mišićnom slabošću umorom);
- patite od sindroma kratkotrajnog prestanka disanja tijekom spavanja (sindrom apneje u snu).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego počnete dobivati Diazepam Alkaloid.

- ako imate problema s jetrom, bubrezima ili plućima;
- ako je Vaš organizam iscrpljen nekom bolešću;
- ako ste liječeni zbog depresije;

- ako ste doživjeli nedavni gubitak ili smrt bliske osobe;
- ako redovito konzumirate alkoholna pića;
- ako uzimate druge lijekove koji imaju sličan smirujući učinak na funkciju mozga (vidjeti "Drugi lijekovi i Diazepam Alkaloid");
- ako ste ili ste bili ovisnik o alkoholu, lijekovima ili drugim tvarima;
- ako ste osoba starija od 65 godina budući da ste pod povećanim rizikom od razvoja nuspojava poput poremećaja ponašanja, nemira, noćnih mora te padova i posljedičnih prijeloma kostiju (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“ ove upute).

Razvoj ovisnosti

Primjena ovog lijeka može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti pri čemu rizik od razvoja ovisnosti raste s dozom i trajanjem liječenja. Molimo vidjeti dio 3 ove upute za informacije o duljini primjene ovog lijeka.

Jednom kad se razvije fizička ovisnost, nagli prekid liječenja može biti popraćen simptomima koji se nazivaju simptomima ustezanja (niže opisani).

Simptomi ustezanja i simptomi povratnog učinka

Vaš liječnik će provoditi postupni prekid primjene ovog lijeka kako se ne bi razvili simptomi povratnog učinka, odnosno kako se ne bi pojavili simptomi zbog kojih ste i počeli uzimati ovaj lijek i to u pojačanom obliku. Pri naglom prekidu terapije nakon dulje primjene lijeka mogu se javiti i simptomi ustezanja: glavobolja, bolovi u mišićima, jaka tjeskoba, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima mogu se javiti i: gubitak svijesti, gubitak osjećaja stvarnosti, osjećaj izgubljenosti, ukočenost i drhtanje ruku i nogu, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir, halucinacije i epileptički napadaji.

Otežano pamćenje novih stvari

Prilikom primjene ovog lijeka, pogotovo prilikom primjene većih doza moguća je pojava nemogućnosti pamćenja (amnezije) što može biti povezano s neprikladnim ponašanjem. Kako bi ste smanjili mogućnost razvoja problema s pamćenjem nakon uzimanja ovog lijeka morate neprekidno spavati najmanje 7 do 8 sati.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece bez temeljite procjene potrebe za ovakvom terapijom. Trajanje liječenja mora biti svedeno na minimum.

Dodatno, zbog pomoćne tvari benzilni alkohol koju sadrži Diazepam Alkaloid otopina za injekciju, u nedonoščadi i novorođenčadi ovaj lijek se smije primjenjivati samo pod posebnim nadzorom i ako je nužna primjena lijeka.

Ovaj lijek se smije primjenjivati u djece mlađe od 3 godina dulje od tjedana dana samo pod posebnim nadzorom i ako je nužna primjena lijeka.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u liječenju tetanusa u djece mlađe od 5 godina, zbog velikih količina pomoćne tvari propilenglikol sadržane u dozi koja bi se trebala primijeniti u toj dobnoj skupini za indikaciju tetanus.

Drugi lijekovi i Diazepam Alkaloid

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno, obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- za liječenje depresije (npr. fluvoksamin, fluoksetin);
- za liječenje nesаницe;
- za liječenje tjeskobe i za smirenje;
- za liječenje duševnih bolesti;
- za liječenje alergije (antihistaminike);
- za liječenje epilepsije (npr. fenitoin);
- za liječenje žgaravice, gastritisa, čira na želucu ili dvanaesniku (npr. cimetidin, omeprazol, cisaprid);
- za liječenje gljivičnih infekcija kože (npr. ketokonazol);

- za ublažavanje jakih bolova (npr. morfin).

Istodobna primjena Diazepam Alkaloid i opioida (snažnih lijekova protiv bolova, lijekovi za supstitucijsku terapiju i neke lijekove za kašalj) povećava rizik od pojave pospanosti, poteškoća s disanjem (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba razmotriti samo ako druge metode liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam liječnik propiše Diazepam Alkaloid zajedno s opioidima, Vaš liječnik treba ograničiti doziranje i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite Vašeg liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i strogo se pridržavajte preporuka za doziranje koje Vam je dao liječnik. Moglo bi biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati s prethodno navedenim znakovima i simptomima. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Diazepam Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom

Ne uzimajte alkoholna pića tijekom liječenja ovim lijekom jer možete osjećati pospanost, imati smetnje koncentracije ili možete pasti u duboki san s poremećajem disanja ili nepravilnim radom srca.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete dobivati ovaj lijek.

Potrebno je izbjegavati primjenu ovog lijeka u prvom tromjesečju trudnoće i kratko vrijeme prije poroda jer prolazi posteljicu i može uzrokovati depresiju disanja, pad tlaka i simptome ustezanja i ovisnosti kod novorođenčadi. U drugom i trećem tromjesečju ovaj lijek se može primijeniti samo kada prema procjeni liječnika moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za plod.

Ovaj se lijek izlučuje u mlijeko. Žene koje se njime liječe ne bi smjele dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ima snažan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima jer može izazvati pospanost, oslabiti koncentraciju i usporiti Vaše reflekse. Naročito su ove smetnje izražene u slučaju nedovoljnog sna, kao i uz istodobnu konzumaciju alkoholnih pića (vidjeti "Diazepam Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom").

Diazepam Alkaloid sadrži benzoatnu kiselinu i natrijev benzoat

Diazepam Alkaloid injekcije sadrže 2,40 mg benzoatne kiseline i 20 mg natrijevog benzoata u 1 ml, što odgovara 4,80 mg benzoatne kiseline i 40 mg natrijevog benzoata po ampuli (2 ml). Benzoatna kiselina i natrijev benzoat mogu pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Diazepam Alkaloid sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 50 mg benzilnog alkohola u 1 ml, što odgovara 100 mg benzilnog alkohola po ampuli (2 ml).

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece.

Nemojte davati Vašem novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam je to preporučio liječnik. Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Diazepam Alkaloid sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 450 mg propilenglikola u 1 ml, što odgovara 900 mg po ampuli (2 ml).

Kada se Diazepam Alkaloid otopina za injekciju koristi za sve odobrene indikacije osim indikacije tetanus unijeta količina propilenglikola bi bila manja od 500 mg/kg/dan.

Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

Ako imate bolest jetre ili bubrega, nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

Kada se Diazepam Alkaloid otopina za injekciju koristi u liječenju tetanusa, u skladu s visokim preporučenim dozama za ovu indikaciju, unijeta količina propilenglikola bi bila veća od 500 mg/kg/dan.

Propilenglikol sadržan u ovom lijeku može imati iste učinke kao i konzumacija alkohola te povećati vjerojatnost pojave nuspojava. Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece mlađe od 5 godina. Ovaj lijek smijete primjenjivati samo ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

Diazepam Alkaloid sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 10 vol % etanola (alkohola), tj. do 200 mg po ampuli (2 ml), što odgovara 4 ml piva ili 2 ml vina.

Kada se Diazepam Alkaloid otopina za injekciju koristi za sve odobrene indikacije osim indikacije tetanus, uz primjenu maksimalne doze, unijeta količina etanola bi bila manja od 15 mg/kg po dozi. Mala količina alkohola u ovom lijeku neće imati značajnijeg učinka.

Kada se Diazepam Alkaloid otopina za injekciju koristi u liječenju tetanusa, u skladu s maksimalnom preporučenom dozom (10 mg/kg) za ovu indikaciju, količina alkohola u ovom lijeku vjerojatno će imati učinak na djecu. Ovi učinci mogu uključivati osjećaj pospanosti i promjene u ponašanju.

Također može utjecati na njihovu sposobnost koncentracije i sudjelovanja u tjelesnim aktivnostima. Količina alkohola u ovom lijeku može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. To je stoga što može utjecati na Vašu prosudbu i brzinu reakcije.

Ako imate epilepsiju ili tegobe s jetrom razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Količina alkohola u ovom lijeku može izmijeniti učinke drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate neke druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Diazepam Alkaloid sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 3,192 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 1 ml. To odgovara 0,16% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Diazepam Alkaloid?

Uvijek uzmete ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za optimalan učinak, doziranje će se prilagoditi svakom bolesniku.

Teško akutno tjeskobno stanje ili uznemirenost:

Preporučena doza iznosi 10 mg injekcijom u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).

Prema potrebi se doza može ponoviti nakon najmanje 4 sata.

Liječenje napada delirija koji može javiti prilikom odvikavanja od ovisnosti o alkoholu (*delirium tremens*)

Preporučena doza iznosi od 10 do 20 mg injekcijom u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).
Mogu biti potrebne veće doze ovisno o težini simptoma.

Akutni grč mišića:

Preporučena doza iznosi 10 mg injekcijom u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).
Prema potrebi doza se može ponoviti nakon najmanje 4 sata.

Tetanus

Preporučena doza iznosi od 0,1 do 0,3 mg po kilogramu tjelesne težine injekcijom u venu. Doza se može ponavljati svakih 1 do 4 sata.

Može se također primijeniti trajna intravenska infuzija u dozi od 3 do 10 mg po kilogramu tjelesne težine tijekom 24 sata.

Odabrana doza treba biti u skladu s težinom kliničke slike te su se u iznimno teškim slučajevima primjenjivale veće doze.

Akutni epileptički napadaji (*status epilepticus*), napadaji uzrokovani trovanjem

Preporučena doza iznosi od 10 do 20 mg injekcijom u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).

Primjena se može ponoviti ako je potrebno nakon 30 - 60 minuta.

Maksimalna doza iznosi 3 mg po kilogramu tjelesne težine tijekom 24 sata.

Prije operativnih zahvata

Preporučena doza iznosi od 0,1 do 0,2 mg po kilogramu tjelesne težine odnosno za odrasle iznosi 10 do 20 mg, ali mogu biti potrebne i veće doze sukladno kliničkom odgovoru na terapiju.

Primjena u djece

Akutni epileptički napadaji (*status epilepticus*), napadaji uzrokovani trovanjem, napadaji u djece zbog izrazito povišene tjelesne temperature (febrilne konvulzije)

Preporučena doza iznosi od 0,2 do 0,3 mg po kilogramu tjelesne težine injekcijom u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno) ili doza može iznositi 1 mg po godini života.

Tetanus

Preporučena doza iznosi od 0,1 do 0,3 mg po kilogramu tjelesne težine injekcijom u venu. Doza se može ponavljati svakih 1 do 4 sata.

Prije operativnih zahvata

Preporučena doza iznosi 0,2 mg po kilogramu tjelesne težine.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre može biti potrebno smanjenje doze.

Primjena u starijih osoba i osoba oslabljenih drugim bolestima

U pravilu se preporučuje primjena polovice preporučene doze za odrasle.

Način primjene

Ovaj lijek se primjenjuje polagano u obliku intravenske injekcije ili infuzije pri čemu bolesnik mora ležati na leđima za vrijeme trajanja postupka.

Također, ako se lijek se ne može primijeniti intravenski, može se primijeniti u mišić (intramuskularnom) injekcijom.

Preporučuje se da bolesnik ostane pod medicinskim nadzorom najmanje još jedan sat nakon davanja injekcije. Bolesnika uvijek treba otpratiti kući odgovorna odrasla osoba i bolesnik ne smije voziti ili upravljati strojevima u sljedeća 24 sata.

Ako ste dobili više Diazepama Alkaloid nego što ste trebali

Ako ste dobili veću dozu lijeka nego što ste trebali, odmah se posavjetujte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom. U lakšim slučajevima simptomi predoziranja uključuju omamljenost, zbunjenost i pospanost. U težim slučajevima simptomi mogu uključivati poremećaj ravnoteže i koordinaciju pokreta, usporen ili otežan govor i trzajni pokreti očiju, slabost mišića, pad krvnog tlaka, depresiju disanja, komu, a vrlo rijetko predoziranje može rezultirati smrtnim ishodom.

Ako ste propustili dobiti dozu Diazepama Alkaloid

Ako ste zabrinuti da ste propustili dobiti dozu lijeka, odmah se obratite liječniku ili drugom zdravstvenom osoblju.

Propuštenu dozu treba potpuno izostaviti, a sljedeću dozu lijeka primijeniti u uobičajeno vrijeme. Ne smije se primijeniti dvostruka doza kako bi se nadoknadila propuštena.

Ako se prestaje s primjenom Diazepama Alkaloid

Ne preporučuje se nagli prekid terapije. Nagli prekid primjene ovog lijeka može dovesti do razvoja simptoma ustezanja i/ili ponovne pojave simptoma zbog kojih ste i počeli uzimati ovaj lijek i to u pojačanom obliku (pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite primjenjivati Diazepam Alkaloid i odmah otidite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava jer će Vam možda zatrebati hitna medicinska pomoć:

- bol u prsima, otežano disanje, nesvjestica, osjećaj lupanja srca (mogući znakovi zastoja rada srca);
- otežano, glasno i neujednačeno disanje s pojavom plave boje kože (znakovi depresije disanja);
- osjećaj punoće mokraćnog mjehura s podražajem za mokrenjem, ali s otežanim izmokravanjem;
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica);
- nemir, agresivnost, bijes, razdražljivost i pretjerana uzbuđenost;
- noćne more, vidne i slušne halucinacije (privedjenja) ;
- deluzije (vjerovanje u stvari koje ne postoje), gubitak osjećaja za stvarnost;
- promjene u ponašanju, neprikladno ponašanje.

Druge moguće nuspojave su:

- osjećaj umora, mišićna slabost;
- slaba koordinacija, smetnje ravnoteže pri hodu;
- usporen ili otežan govor;
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- nevoljno drhtanje;
- otežano pamćenje novih stvari, zbunjenost, depresija, smanjena budnost;
- emocionalna tupost, euforija;
- promjene apetita, poremećaji spavanja;
- pojačan ili smanjen libido;
- promjene u nalazima testova jetrene funkcije;
- nekontrolirano mokrenje (inkontinencija);
- mučnina, zatvor, suhoća usta;
- pojačano lučenje sline;
- nizak krvni tlak, osjećaj omaglice i ošamućenosti, nepravilan rad srca;
- problemi s vidom, dvoslike ili zamućenje vida;
- kožni osip;
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, krvnih pločica ili svih vrsta krvnih stanica;

- alergijske reakcije, uključuju i najteži oblik (anafilaksija) ;
- pogoršanje sindroma apneje u spavanju, kroničnog bronhitisa ili emfizema;
- umor;
- bol i nadražaj na mjestu primjene injekcije;
- povećan rizik od padova i lomova kostiju u osoba starijih od 65 godina;
- razvoj ovisnosti (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“) ;
- razvoj simptoma ustezanja (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V.** Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diazepam Alkaloid?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diazepam Alkaloid sadrži?

- Djelatna tvar je diazepam.

1 ampula Diazepam Alkaloid otopine za injekciju sadrži 10 mg diazepama.

- Drugi sastojci su: benzoatna kiselina, propilenglikol, natrijev benzoat, benzilni alkohol, bezvodni etanol, voda za injekcije.

Kako Diazepam Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja?

Diazepam otopina za injekciju je bistra, svijetlo žućkasto zelenkasta otopina.

10 staklenih ampula od smeđeg stakla sa po 2 ml otopine za injekciju (uložene u plastični uložak), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

DIAZEPAM ALKALOID 10 mg/2 ml otopina za injekciju
diazepam

Diazepam injekcije namijenjene su za primjenu u obliku intravenske injekcije ili infuzije te u obliku intramuskularne injekcije.

Intravenska injekcija

Kako bi se smanjila vjerojatnost nuspojava tijekom intravenske primjene, injekciju treba dati polako, ne više od 5 mg (1 ml) u minuti, u jednu od velikih vena. Bolesnik treba ležati za vrijeme i najmanje sat vremena nakon davanja lijeka, a pribor za oživljavanje mora biti uvijek dostupan.

Diazepam ne treba miješati i razrjeđivati s drugim lijekovima u istoj injekcijskoj štrcaljki ili u istoj infuzijskoj otopini.

Oko mjesta intravenske injekcije može se pojaviti lokalna reakcija i tromboflebitis, te tromboza vena. Kako bi se smanjila mogućnost nastanka ovih nuspojava, preporučuje se davanje intravenske injekcije diazepama u veliku kubitalnu venu.

Intravenska infuzija

Infuzijska otopina treba biti pripravljena neposredno prije primjene. Sadržaj jedne ampule (ili ne više od dvije ampule odjednom) stavi se u najmanje 250 ml infuzijske otopine (5% ili 10% glukoze, ili 0,9% NaCl), i dobro protrese, te se odmah koristi.

Postoje dokazi da se diazepam adsorbira na plastične vrećice za infuziju i setove kojima se daje zbog toga se preporučuje korištenje staklenih boca.

Osim u slučaju hitnosti, za vrijeme intravenske primjene diazepama uvijek treba biti prisutna i druga osoba, te pribor za oživljavanje mora uvijek biti dostupan. Preporučuje se da bolesnik ostane pod medicinskim nadzorom najmanje još jedan sat nakon davanja injekcije. Bolesnika uvijek treba otpratiti kući odgovorna odrasla osoba i treba ga se upozoriti da ne vozi niti upravlja strojevima sljedeća 24 sata.

Intramuskularna injekcija

Lijek se injicira duboko u mišić, ali kod ovakve primjene apsorpcija je spora i varijabilna, osobito u području glutealnog mišića. Ovaj put primjene preporučuje se jedino ako nije moguća intravenska primjena.

Intramuskularna primjena diazepama može izazvati porast razine kreatinin fosfokinaze u serumu, uz najveće postignute vrijednosti 12-24 sata nakon primjene injekcije. Ova činjenica mora se imati u vidu kao diferencijalna dijagnoza pri sumnji na infarkt miokarda.

Parenteralnu primjenu lijeka potrebno je zamijeniti oralnom čim je moguće.