

Листок - вкладыш
(Информация для потребителей)

ДИАЗЕПАМ

5 мг и 10 мг таблетки

Диазепам

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Диазепам и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Диазепама
3. Как принимать Диазепам
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Диазепам
6. Дополнительная информация

1. Что такое Диазепам и для чего он применяется

Диазепам принадлежит к группе препаратов, называемых бензодиазепинами. Используется для лечения тревожных состояний, мышечного спазма и судорог (припадки).

Диазепам используется для лечения некоторых состояний, включая:

У взрослых

- кратковременное облегчение (только на 2-4 недели) состояния выраженного беспокойства, которое является эмоциональным состоянием, сопровождающимся

потоотделением, дрожью, чувством тревоги и учащенным сердцебиением и может также сопровождаться бессонницей (нарушение сна) или психическими расстройствами

- обеспечение миорелаксации при мышечном спазме и церебральный параличе (поражение головного мозга, характеризующееся нарушениями двигательной активности и ригидностью или скованностью)
- эпилепсия (при приеме с другими лекарственными препаратами)
- пациенты с симптомами алкогольной отмены
- обеспечения расслабления беспокойных пациентов при стоматологических процедурах

У детей

- для облегчения напряженного состояния и раздражительности, вызванных церебральной спастичностью (состояние, связанное с заболеванием или травмой, поражающим головной или спинной мозг, сопровождающего слабостью, нескоординированными движениями, ригидностью и скованностью).
- для устранения мышечного спазма, вызванного столбняком (при приеме с другими лекарственными препаратами).

И взрослые, и дети могут принимать Диазепам для премедикации перед операцией для релаксации и засыпания.

2. Что необходимо знать перед применением Диазепама

Не принимайте Диазепам и сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- у Вас **аллергия** (гиперчувствительность) к диазепаму или к бензодиазепинам или любому другому компоненту препарата (см. раздел б)
- **проблемы с дыханием**, которые могут быть тяжелыми, включая медленное и / или поверхностное дыхание
- страдаете **депрессией** (с или без тревоги) или гиперактивностью
- у Вас **фобия** (страх перед определенными объектами или ситуациями) или другие психические болезни
- **миастения гравис** (состояние характеризующееся быстрой слабостью и утомляемостью мышц)
- **ночное апноэ** (нарушение сна, при котором наблюдается остановки дыхания во время сна)
- **тяжелая печеночная недостаточность**
- **порфирия** (наследственное нарушение, на коже могут появляться пузыри, наблюдается боль в животе и нарушения нервной системы)

- при планировании **беременности** или Вы **беременны** (см. раздел “Беременность и кормление грудью”).

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом прежде чем принимать таблетки Диазепама:

- у Вас алкоголизм в анамнезе или присутствует злоупотребление веществами или лекарственными препаратами, вызывающими зависимость
- у Вас проблемы сердцем и легкими или острая почечная недостаточность
- Ваш близкий человек, недавно умер
- у Вас снижение уровня альбумина в крови
- у Вас расстройство личности
- у Вас плохое кровоснабжение мозга (артериосклероз)
- У пациентов пожилого возраста, Диазепам может вызвать спутанность и приводить к расслаблению мышц, приводя к падениям и ушибам.
- затруднение дыхания
- Вы курите
- Вы страдаете от депрессии
- у Вас суицидальные мысли
- эпилепсия или припадки в анамнезе

Другие меры предосторожности

- **Психические побочные эффекты** - обратитесь к врачу, если Вы испытываете побочные эффекты, такие как возбуждение, гиперактивность, беспокойство, агрессия, кошмары или галлюцинации. Эти побочные эффекты чаще возникает у детей или пожилых людей.
- **Амнезия** (характеризуется частичной или полной потерей памяти) - Вы можете испытать амнезию, когда принимаете этот лекарственный препарат. Амнезия чаще встречается при приеме высоких доз Диазепама.
- **Зависимость** - при приеме данного препарата существует риск возникновения зависимости, которая увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения, а также у пациентов с алкоголизмом и наркоманией в анамнезе. Поэтому, следует принимать Диазепам по мере возможности в течение короткого периода времени
- **Толерантность** - если через несколько недель Вы заметите, что таблетки не действуют, так как в первые недели лечения, вы должны сообщить об этом Вашему лечащему врачу.
- **Синдром отмены** - препарат следует отменять постепенно. Симптомы абстиненции

развиваются во время приема Диазепама, даже когда обычные дозы применяются в течение короткого периода времени (см. раздел 3 “Если Вы прекращаете прием Диазепама”).

Другие лекарственные препараты

Проинформируйте своего врача, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие препараты, в том числе препараты получаемые без рецепта. Особенно:

- **антидепрессанты** (флувоксамин, флуоксетин)
- **нейролептики**, такие как Клозапин (для лечения психических проблем)
- **антигистаминные препараты** (для лечения аллергических реакций)
- **препараты для общей анестезии**
- **седативные средства** (оказывающие успокаивающее действие)
- **снотворные средства** (используемых для улучшения сна)
- **эритромицин** (антибиотик)
- **миорелаксанты** (суксаметоний, тубокурарин)
- **некоторые сильные обезболивающие**, такие как морфин (опиоиды) может вызывать эйфорию при приеме совместно с Диазепамом, что может усилить Ваше желание продолжать принимать эти лекарственные препараты (зависимость) или, наоборот, у Вас может развиться выраженная сонливость
- барбитураты, такие как **фенобарбитал** (для лечения эпилепсии и психических расстройств)
- **препараты для снижения повышенного артериального давления, диуретики, нитраты** (для сердечных заболеваний) так как это может привести резкому снижению Ваше артериального давления.
- **антациды** (снижают кислотность желудочного сока) могут замедлить всасывание Диазепама в организм.

Прием этих препаратов с Диазепамом может повлиять на Ваше психическое состояние, привести к развитию сонливости, угнетению дыхания и снижению артериального давления.

- **дисульфирам** (для лечения алкогольной зависимости). Прием данного препарата с Диазепамом может вызвать сонливость и может привести к выделению диазепама из организма медленнее, чем обычно.
- **антиэпилептические средства**, например фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин, вальпроат натрия (диазепам может влиять на уровни этих лекарств в крови). Диазепам может также влиять на эффективность фенитоина.

- **теофиллин** (для лечения астмы и других дыхательных расстройств), может ослабить эффект Диазепама, поскольку может привести к ускорению выделения диазепама из организма быстрее, чем обычно.
- **циметидин, омепразол** или **эзомепразол** (препараты, снижающие кислотность желудочного сока), могут привести к выделению диазепама из организма медленнее, чем обычно.
- **рифампицин**, для лечения инфекций (антибиотик) может привести к ускорению выделения диазепама из организма. Эффект диазепама может быть ослаблен.
- **амренавир, атазанавир, ритонавир, делавирдин, эфавиренз, индинавир, нелфинавир** или **саквинавир** (противовирусные препараты), **флуконазол, итраконазол, кетоконазол** или **вориконазол** (противогрибковые препараты) могут привести к выделению диазепама из организма медленнее, чем обычно и поэтому повышается риск развития побочных эффектов. Это может привести к сонливости и затруднению дыхания.
- **изониазид** (используется для лечения туберкулеза), может вызвать к выделению диазепама из организма медленнее, чем обычно.
- **оральные контрацептивы** – могут замедлить выведение диазепама из организма и усилить его действие. Прорывное кровотечение может наблюдаться при одновременном приеме диазепама и пероральных контрацептивов, но контрацептивный эффект при этом не снижается.
- **цизаприд** (используется для лечения функциональных расстройств ЖКТ) может замедлить выделение диазепама из организма.
- **кортикостероиды** (противовоспалительные препараты) могут ослабить действие диазепама
- **леводопа** (используется для лечения паркинсонизма). Диазепам может уменьшить эффект леводопы
- **вальпроевая кислота** (используется для лечения эпилепсии и психических расстройств) может замедлить выделение диазепама из организма и увеличить длительность его действия
- **кетамин** (анестетик), диазепам усиливает эффект кетамина.
- **лофексидин** (помогает улучшению переносимости симптомов отмены, связанных прекращением приема опиатов)
- **набилон** (для лечения тошноты и рвоты)
- **альфа блокаторы** или **моксонидин** (используется при снижении повышенного артериального давления)

Прием Диазепама с пищей и напитками

Не принимать алкоголь при приеме диазепама. Алкоголь усиливает седативный эффект диазепама и может вызвать выраженную сонливость.

Сок грейпфрута может повысить уровень диазепама в крови. Если Вы пациент пожилого возраста, страдаете от цирроза или любого из состояний, перечисленных в разделе 2, то он может увеличить седативный эффект Диазепама, и Вы должны сообщить об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Напитки содержащие кофеин могут ослабить эффект диазепама.

Беременность и кормление грудью

Не принимайте Диазепам, если Вы беременны, при планировании беременности или кормите грудью. Если Вы принимаете Диазепам на поздних сроках беременности или во время родов у Вашего ребенка может наблюдаться низкая температура тела, дискомфорт и затруднение дыхания. Если принимали регулярно препарат на поздних сроках беременности у Вашего ребенка могут развиваться абстинентные симптомы.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Препарат может вызывать сонливость, забывчивость, плохую координацию вместе с остальными эффектами может повлиять на ежедневные виды деятельности (см. раздел 4. *Возможные побочные эффекты*).

Поэтому нужно выдержаться от вождения или работы с любыми механизмами, от тех видов деятельности при участии в которых Вы можете подвергнуть себя риску.

Лекарственный препарат может повлиять на Вашу способность управления автомобилем, так как может вызвать сонливость или головокружение.

- Недопустимо вождение, если данный препарат отрицательно влияет на Вас в данной ситуации.

- При приеме данного препарата не следует водить, если Вы не знаете как он на Вас влияет

- Однако не является нарушением, если:

- Лекарственный препарат назначают для лечения медицинских или стоматологических проблем и

- Вы принимаете его в соответствии рекомендациями, данными врачом или же необходимая информация представлена в дополнение к препарату

- Это не влияет на способность безопасного управления автомобилем

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Диазепам

Диазепам таблетки содержат лактозу

Если Вас информировали о том, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

3. Как принимать Диазепам

Всегда принимайте этот препарат строго по предписанию врача. **Вы не должны принимать Диазепам более 4 недель.** Если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

Таблетки проглатывают целиком, **запивая стаканом воды.**

Дозировка

Взрослые

- При беспокойстве или психических расстройствах: 5мг-30 мг каждый день в разделенных дозах
- При бессоннице: 5 мг- 15 мг на ночь.
- При церебральном параличе или других спастичном состояниях: 5мг-60 мг каждый день в разделенных дозах
- При мышечном спазме: 5мг-15мг каждый день в разделенных дозах
- При эпилепсии: 2 мг – 60 мг каждый день в разделенных дозах.
- Для облегчения симптомов отмены алкоголя: 5мг-20мг следует повторить через 2 - 4 часа при необходимости.
- Перед стоматологическим вмешательством: 5мг на ночь, предшествующей процедуре, 5мг утром и 5мг за 2 часа перед процедурой
- Для премедикации: 5 мг – 20 мг

Дети

При церебральном спастичности для устранения напряжения и раздражительности: 5 мг – 40 мг каждый день в разделенных дозах.

Если врач назначил Вашему ребенку Диазепам перед хирургическим вмешательством, то обычно доза 2мг-10мг.

Пациенты пожилого возраста или болезненные пациенты

Если Вы пациент пожилого возраста или болезненный пациент, то Вы более чувствительны к эффектам Диазепама, таким как спутанность, и Вашему врачу следует уменьшить дозу. Доза не должна быть больше чем половина дозы для взрослых.

Если у Вас проблемы с печенью или почкой, также Вам следует также снизить дозу.

Если Вы приняли Диазепама больше, чем Вам рекомендовано

Если Вы (или кто-то еще) приняли много таблеток одновременно, или Вы подозреваете что возможно ребенок проглотил таблетки, обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи или немедленно сообщите Вашему лечащему врачу.

В случае передозировки Вы можете почувствовать неловкость и потерю координации, чувство сонливости или глубокого сна, проблемы с речью, нерегулярное или медленное сердцебиение, неконтролируемые движения глаз, мышечная слабость или возбуждение. Выраженная передозировка может привести к развитию комы (отсутствие сознания), нарушению рефлексов и затруднению дыхания.

Если Вы забыли принять Диазепам

Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее как только вспомните и прием следующей дозы продолжайте в обычном режиме.

Если Вы прекращаете прием Диазепама

Не следует прекращать прием препарата без консультации со своим лечащим врачом, так как прежде чем прекратить прием препарата, дозу следует постепенно уменьшать до полной отмены препарата.

Если Вы внезапно прекратите прием Диазепама, у Вас могут возникнуть неприятные побочные эффекты, включая депрессию, нервозность, раздражительность, потоотделение или диарея. Если Вы принимали большую дозу, то иногда можете испытывать спутанность, судороги или необычное поведение.

- Лечение следует отменить постепенно, в так как противном случае симптомы от которых Вы лечились могут рецидивировать более интенсивно чем раньше (возвратная бессонница и беспокойство). Риск всего этого возрастает при внезапном прекращении препарата. Вы также можете испытывать изменения настроения, тревожность, беспокойство или изменения режима сна.

Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и другие лекарственные средства, Диазепам может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Следует немедленно обратиться к врачу, если Вы заметили любой из этих побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше:

Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными и требовать немедленной медицинской помощи:

Нечастые: могут встречаться у 1 до 10 из 1,000 человек

- Угнетение дыхания (очень медленное и/или поверхностное дыхание)

Редкие: могут встречаться у 1 до 10 из 10,000 человек

- Остановка дыхания
- Потеря сознания
- Желтуха (пожелтение кожи или белков глаз)

Очень редкие: могут встречаться у 1 из 10,000 человек

- анафилактическая реакция (острая аллергическая реакция) с такими симптомами, как внезапная одышка, отек губ, языка и горла или тела, сыпь, обмороки или трудностей при глотании.

Другие побочные эффекты:

Очень частые: могут встречаться у 1 из 10 человек

- Сонливость

Частые: могут встречаться у 1 до 10 из 100 человек

- Утомляемость
- Синдром отмены (возможные симптомы см. раздел 3, “Если Вы прекращаете прием Диазепамы”)
- Спутанность
- Отсутствие координации движений мышц (атаксия) и другие двигательные нарушения, тремор

Нечастые: могут встречаться у 1 до 10 из 1,000 человек

- Мышечная слабость

- Потеря памяти
- Нарушение концентрации внимания
- Вестибулярные нарушения
- Головокружение
- Головная боль
- Невнятная речь
- Желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, запор, диарея
- Повышенное слюноотделение
- Кожные аллергические реакции в виде зуда, покраснения кожи и отека и кожной сыпи.

Редкие: могут встречаться у 1 до 10 из 10,000 человек

Побочные эффекты со стороны психики, такие как, возбуждение, ажитация, беспокойство, раздражение, агрессивность, потеря памяти, заблуждение, ярость, психоз, кошмары или галлюцинации. Могут приобрести и тяжелое течение. Эти побочные эффекты наиболее вероятны у детей или пожилых людей.

Следует сообщить об этом лечащему врачу.

- Снижение бдительности
- Депрессия
- Эмоциональный уход
- Бессонница
- Сердечные проблемы такие как медленнее сердцебиение (брадикардия), сердечная недостаточность и прекращение сердечного ритма (остановка сердца).
- Снижение артериального давления, обморок
- Увеличение секреции слизи в легких
- Сухость во рту
- Повышенный аппетит
- Изменения уровня некоторых ферментов печени, что выявляется по результатам печеночных тестов
- Отсутствие мочеиспускания, потеря контроля на сфинктером мочевого пузыря (недержание мочи)
- Увеличение молочных желез у мужчин
- Импотенция, изменения сексуального влечения (либидо)
- Нарушения работы кровеносной системы (может появляться боль в горле, кровотечение из носа или инфекции)

Очень редкие: могут встречаться у 1 из 10,000 человек

- Снижение количество лейкоцитов (лейкопения)
- Повышение уровня некоторых ферментов в крови (трансаминаза)

Неизвестный: частота встречаемости не может быть оценена по имеющимся данным

- Помутнение зрения, двоение зрения и непроизвольные движения глаза (эти побочные эффекты исчезают после прекращения приема диазепама).

Синдром отмены: см. раздел 3, “Если Вы прекращаете прием Диазепама”.

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410237665; +37498773368.

5. Как хранить Диазепам

Таблетки по 5 и 10 мг

- Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре 15-25°C.
- Срок годности – 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не следует спускать лекарство в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Одна таблетка *Диазепам* 5 мг содержит:

Активное вещество: диазепам 5 мг

Другие компоненты: микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, этилцеллюлоза, натрия крахмала гликолат, магния стеарат

Одна таблетка *Диазепам* 10 мг содержит:

Активное вещество: диазепам 10 мг

Другие компоненты: микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, этилцеллюлоза, натрия крахмала гликолат, магния стеарат

Как выглядит *Диазепам* и содержимое упаковки:

Таблетки 5 мг - круглые плоские таблетки белого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

Таблетки 10 мг - круглые плоские таблетки белого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

Описание упаковки

Таблетки по 5 и 10 мг. Картонная упаковка, содержащая 24 таблетки (1 блистер по 24 таблетки) вместе с листком-вкладышем.

Каковы условия отпуска *Диазепам* из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

ООО "Арпимед"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "Арпимед"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста