

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### RELANIUM 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

#### Spis treści ulotki

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

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

Relanium zawiera jako substancję czynną diazepam. Diazepam jest zaliczany do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Działa przeciwlękowo, uspokajająco, nasennie, przeciwdrgawkowo oraz zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych. Relanium przeznaczony jest do stosowania w stanach nagłych.

Lek Relanium stosuje się dożylnie lub domięśniowo w:

- ostrych stanach lękowych lub pobudzeniu, *delirium tremens* (zwany majaczeniem alkoholowym, może zagrażać życiu);
- w ostrych stanach, które charakteryzują się zwiększonym napięciem mięśniowym, w tym w tężcu;
- ostrych stanach drgawkowych występujących podczas napadu padaczki, wysokiej gorączki (drgawki gorączkowe) lub w przebiegu zatrucia;
- w przygotowaniu pacjenta (premedykacji) przed różnymi zabiegami, np. przed operacją, endoskopią.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relanium

##### Kiedy nie stosować leku Relanium

- Jeśli pacjent ma uczulenie na diazepam (lub inne benzodiazepiny) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono:
  - miastenię (przewlekła choroba objawiająca się osłabieniem mięśni);
  - ciężką niewydolność oddechową, depresję oddechową (bardzo poważne trudności z oddychaniem);

- zespół bezdechu sennego (objawia się krótkimi przerwami w oddychaniu występującymi podczas snu);
  - ciężką niewydolność wątroby (poważne zaburzenia czynności wątroby);
  - występowanie fobii (lęk przed określonymi przedmiotami lub sytuacjami) lub natręctw (obsesyjne, powtarzające się myśli lub zachowania);
  - przewlekłe psychozy (zaburzenia psychiczne przebiegające z silnym zakłóceniem postrzegania rzeczywistości i utratą poczucia realności siebie).
- Leku nie należy stosować u noworodków i wcześniaków.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Relanium należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania leku Relanium oraz podejmie właściwe postępowanie w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku;
- z niewydolnością wątroby;
- z przewlekłą niewydolnością płuc;
- z uszkodzeniem mózgu będącym wynikiem np. urazu, miażdżycy naczyń krwionośnych, udaru;
- w stanie ciężkim, zwłaszcza z problemami z sercem i oddychaniem;
- z przewlekłą niewydolnością oddechową;
- uzależnionych od leków lub alkoholu;
- którzy utracili bliskie osoby i są w okresie żałoby.

Pacjenci, u których występują powyższe choroby powinni poinformować o nich lekarza.

Leku Relanium nie należy stosować jako jedyne leku w leczeniu depresji lub lęku związanego z depresją.

### **Lekarz odpowiednio dobierze dawkę leku oraz określi czas leczenia. Stosowanie leku Relanium powinno trwać możliwie krótko.**

Nie należy stosować leku długotrwale, ponieważ może zwiększyć się ryzyko uzależnienia.

### **Dzieci**

- Leku nie należy stosować u noworodków i wcześniaków ze względu na zawartość alkoholu benzyloвого – patrz punkt 2. „Lek Relanium zawiera alkohol benzylovery, etanol i benzoosan sodu”.
- Podczas stosowania leku Relanium u dzieci mogą wystąpić tzw. reakcje paradoksalne (objawy wymieniono w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku wystąpienia tych objawów należy zaprzestać stosowania leku.

### **Inne leki i Relanium**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Relanium oraz inne stosowane jednocześnie leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

W szczególności dotyczy to następujących leków wymienionych poniżej:

- silne leki przeciwbólowe (zwane opioidowymi lekami przeciwbólowymi, np. morfina, buprenorfina); jeżeli zachodzi konieczność podania diazepam z opioidowymi lekami przeciwbólowymi, diazepam należy podać na końcu,
- leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (np. haloperydol),
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, fluwoksamina),
- leki uspokajające, leki przeciwłękowe i nasenne,
- leki przeciwdrgawkowe (np. fenobarbital),
- leki znieczulające oraz niektóre leki stosowane w leczeniu alergii (mające działanie uspokajające),
- cymetydyna i omeprazol (leki stosowane w chorobie wrzodowej),

- fenytoina i kwas walproinowy (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna (antybiotyk).

### **Relanium z alkoholem**

Alkohol (etanol) nasila działanie uspokajające diazepamu. Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Relanium.

### **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.

Nie należy stosować leku Relanium u kobiet w ciąży, szczególnie podczas pierwszego i trzeciego trymestru oraz w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku jest konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić uspokojenie, zaburzenia koncentracji i inne działania niepożądane, które mogą wpływać niekorzystnie na wykonywanie czynności wymagających wzmożonej uwagi. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn minimum przez 24 godziny od podania leku Relanium.

### **Lek Relanium zawiera alkohol benzyłowy, etanol i benzoesan sodu**

Jedna ampułka (2 ml) zawiera 30 mg alkoholu benzyłowego. Ze względu na zawartość alkoholu benzyłowego leku nie należy podawać wcześniakom i noworodkom. Alkohol benzyłowy znajdujący się w leku może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do 3 lat.

Jedna ampułka (2 ml) zawiera 200 mg etanolu 96% (alkoholu etylowego) - należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Ze względu na zawartość benzoesanu sodu, lek może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki u noworodków.

## **3. Jak stosować lek Relanium**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Lek Relanium podaje personel medyczny.
- Lek stosuje się dożylnie lub domięśniowo.
- **Lekarz określi dawkowanie leku oraz czas trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.**
- Pacjent powinien pozostać pod nadzorem lekarza co najmniej godzinę od podania leku.
- W domu pacjentowi powinna zawsze towarzyszyć odpowiedzialna osoba dorosła. Należy przebywać z pacjentem do momentu ustąpienia objawów.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Relanium**

Lek jest podawany przez personel medyczny, dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.

Po przedawkowaniu diazepamem mogą wystąpić: senność, stany splątania (zaburzenia świadomości, dezorientacja, lęk) i letarg (bardzo głęboki sen). W cięższych przypadkach może też wystąpić niezdolność do ruchu, obniżenie ciśnienia krwi, poważne trudności z oddychaniem, śpiączka i zgon

(bardzo rzadko). Jeśli pacjent ma wrażenie, że otrzymał większą dawkę leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

#### **Przerwanie stosowania leku Relanium**

Po zaprzestaniu stosowania leku Relanium mogą wystąpić objawy tzw. zespołu odstawiennego, jednak jego wystąpienie jest mało prawdopodobne, ponieważ lek stosuje się w stanach nagłych. Do objawów zespołu należą: bóle głowy i mięśni, stany lękowe, napięcie, niepokój ruchowy, stan splątania, drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości lub własnej rzeczywistości, drętwienie i mrowienie kończyn, zwiększona wrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i drgawki. Lekarz odpowiednio dobierze dawkę leku i czas leczenia, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tych objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wstrzyknięciu dożylnym leku mogą wystąpić:

- reakcje miejscowe (ból, zaczerwienienie) oraz zakrzepowe zapalenie żył i zakrzepica żylna;
- bezdech lub obniżenie ciśnienia krwi (w rzadkich przypadkach);
- bardzo poważne problemy z krążeniem i oddychaniem (rzadko, po zbyt szybkim wstrzyknięciu).

Po wstrzyknięciu domięśniowym leku mogą wystąpić:

- bolesność w miejscu podania (stosunkowo często);
- rumień w miejscu wstrzyknięcia.

Mogą wystąpić: uczucie zmęczenia, senność i osłabienie mięśni.

Stosowanie leku (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia. Obserwowano nadużywanie leków z grupy benzodiazepin.

Rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000) obserwowano inne działania niepożądane, takie jak:

- splątanie, osłabienie reakcji emocjonalnych, obniżenie poziomu czuwania, niezdolność do ruchów, drżenia,
- niepamięć następcza (pacjent nie pamięta zdarzeń, które wystąpiły po kilku godzinach od zastosowania leku Relanium - aby zmniejszyć ryzyko jej wystąpienia, pacjenci powinni mieć zapewnione warunki do nieprzerwanego snu przez 7 do 8 godzin po podaniu leku),
- depresja,
- podwójne lub niewyraźne widzenie,
- zaburzenia mowy lub niewyraźna mowa,
- zaburzenia ze strony układu pokarmowego, nudności, suchość w ustach lub nadmierne wydzielanie śliny, zaparcia, zwiększenie łaknienia,
- ból głowy, zawroty głowy,
- spadek ciśnienia krwi, zmiany częstości tętna, depresja krążeniowa (znaczne spowolnienie akcji serca), zmiany w obrazie krwi (widoczne w tzw. badaniu morfologii),
- nietrzymanie lub zatrzymanie moczu,
- zwiększenie bądź zmniejszenie popędu płciowego,
- skórne odczyny uczuleniowe.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000) obserwowano zwiększenie aktywności pewnych enzymów (transaminaz i fosfatazy zasadowej), żółtaczkę oraz przypadki zatrzymania czynności serca.

Po zastosowaniu diazepamu (szczególnie u dzieci oraz pacjentów w podeszłym wieku) mogą wystąpić: niepokój, pobudzenie, omamy, zmiany w zachowaniu, agresywność, koszmary nocne, psychozy (tzw. reakcje paradoksalne).

U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych mogą wystąpić nasilone działania niepożądane.

Po zastosowaniu diazepamu może ujawnić się utajona depresja.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

## **5. Jak przechowywać lek Relanium**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Relanium po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Relanium**

- Substancją czynną leku jest diazepam. 1 ml roztworu zawiera 5 mg diazepamu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol 96%, alkohol benzylowy (15 mg), sodu benzoesan, kwas octowy lodowaty, kwas octowy 10%, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Relanium i co zawiera opakowanie**

Relanium to bezbarwny lub żółtozielony, przezroczysty płyn.

W tekturowym pudełku znajduje się 5 lub 50 ampulek po 2 ml ze szkła oranżowego lub szkła bezbarwnego.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.10.2012r.**

## INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

### RELANIUM 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań Diazepamum

- Lek przeznaczony jest do podawania dożylnego lub domięśniowego.
- Leczenie należy ograniczyć do niezbędnego minimum, lek podawać wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych podczas dożylniej sedacji, lek należy wstrzykiwać powoli (0,5 ml roztworu w ciągu pół minuty) do wystąpienia senności u pacjenta, opadnięcia powiek i niewyraźnej mowy, przy czym pacjent powinien wciąż być zdolny do spełniania poleceń.
- Zaleca się wykonywanie wstrzyknięć dożylnych leku do dużej żyły w dole łokciowym, przy czym przez cały czas trwania zabiegu pacjent powinien być ułożony na plecach. Nie podawać leku do małych żył. Należy bezwzględnie unikać podawania dotętniczego oraz wynaczynienia leku. Przestrzeganie powyższych zaleceń dotyczących podawania dożylnego leku, znacznie zmniejsza ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego lub bezdechu. Z wyjątkiem stanów nagłych, podczas dożylnego podawania leku powinna zawsze być obecna druga osoba; zawsze powinien być też dostępny zestaw do resuscytacji. Zaleca się, aby pacjenci pozostawali pod nadzorem lekarza co najmniej godzinę od podania leku. W domu pacjentowi powinna zawsze towarzyszyć odpowiedzialna osoba dorosła.
- Zazwyczaj nie należy rozcieńczać leku Relanium. Wyjątek stanowi podawanie leku w dowolnym wlewie dożylnym w dużej objętości 0,9% roztworu NaCl lub glukozy w leczeniu tężca i stanu padaczkowego. Nie należy rozcieńczać więcej niż 40 mg diazepamum (8 ml roztworu) w 500 ml roztworu do wlewu. Roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed podaniem i zużyć w ciągu 6 godzin.
- Ponad 50% roztworu diazepamum może ulec adsorpcji na ściankach plastikowych pojemników z roztworem do wlewu; dlatego też nie należy stosować takich pojemników do podawania roztworów diazepamum. Adsorpcja na plastikowych rurkach zestawu do wlewu dożylnego może także powodować początkowe znaczne zmniejszenie stężenia podawanego diazepamum, które następnie powoli zwiększa się w ciągu kilku godzin. Prędkość wlewu należy często dostosowywać do aktualnego stanu pacjenta.
- Leku nie należy mieszać z innymi lekami w roztworze do wlewu lub w jednej strzykawce, ponieważ nie można zagwarantować stabilności leku w przypadku nieprzestrzegania powyższego zalecenia.

## DAWKOWANIE

### Dorośli

*Ostre stany lękowe lub pobudzenie:* 10 mg we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym; wstrzyknięcie można powtórzyć nie wcześniej niż po czterech godzinach.

*Delirium tremens:* 10 do 20 mg we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym. Konieczne może być podanie większych dawek w zależności od nasilenia objawów.

*Ostre stany spastyczne mięśni:* 10 mg we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym; wstrzyknięcie można powtórzyć nie wcześniej niż po czterech godzinach.

*Tężec:* dawka początkowa podawana dożylnie wynosi od 0,1 mg/kg mc. do 0,3 mg/kg mc., powtarzana co 1 - 4 godziny. Można także podawać w ciągłym wlewie dożylnym trwającym 24 godziny w dawce od 3 mg/kg mc. do 10 mg/kg mc. Wybrana dawka powinna zależeć od nasilenia objawów, w bardzo ciężkich przypadkach można stosować większe dawki.

*Stan padaczkowy, drgawki w przebiegu zatrucia:* 10 do 20 mg dożylnie lub domięśniowo; dawkę można powtórzyć po 30-60 minutach. Jeśli jest to wskazane, można zastosować powolny wlew dożylny (maksymalna dawka 3 mg/kg mc. w ciągu 24 godzin).

*Premedykacja przedoperacyjna lub przed zabiegami diagnostycznymi:* 0,2 mg/kg mc. Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych wynosi 10 do 20 mg, lecz może być konieczne podawanie większych dawek w zależności od reakcji klinicznej.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku lub osłabieni**

Podawane dawki nie powinny być większe niż połowa dawek zazwyczaj zalecanych.

Pacjenci w tej grupie powinni być regularnie monitorowani na początku leczenia w celu minimalizacji podawanych dawek i (lub) częstości ich podawania, aby uniknąć przedawkowania w wyniku kumulacji leku.

#### **Stosowanie u dzieci**

*Stan padaczkowy, drgawki w przebiegu zatrucia, drgawki gorączkowe:* 0,2 mg/kg mc. do 0,3 mg/kg mc. dożylnie lub domięśniowo lub 1 mg na każdy rok życia.

*Tężec:* dawkowanie jak u dorosłych.

*Premedykacja przedoperacyjna lub przed zabiegami diagnostycznymi:* 0,2 mg/kg mc.