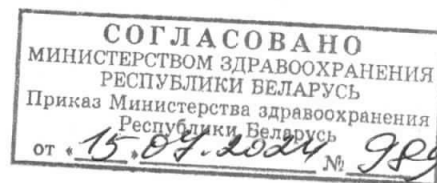


НД РБ

14875-2015



Листок-вкладыш – информация для потребителя

ДИАЗЕПАМ,

5 мг, таблетки

Диазепам/ Diazepam

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация, распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДИАЗЕПАМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДИАЗЕПАМ.
3. Прием препарата ДИАЗЕПАМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДИАЗЕПАМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ДИАЗЕПАМ,
и для чего его применяют**

Действующее вещество – диазепам, относится к группе лекарственных препаратов, называемых бензодиазепинами.

ДИАЗЕПАМ применяется для:

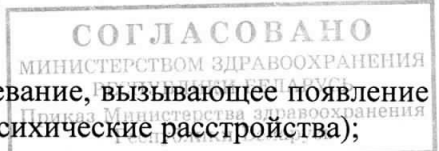
- лечения тревожных расстройств;
- кратковременного облегчения симптомов тревоги;
- лечения симптомов, связанных с резким прекращением употребления алкоголя, сопровождающиеся ознобом и повышением температуры, а также способностью видеть или слышать то, чего не видят другие (галлюцинации);
- лечения повышенного мышечного тонуса, эпилептического статуса, судорожных расстройств.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДИАЗЕПАМ

Не принимайте препарат ДИАЗЕПАМ, если:

- у вас аллергия на диазепам, на бензодиазепины или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас наблюдаются фобии (страх перед конкретным объектом или ситуацией), навязчивые идеи, диагностированы расстройство личности или другие психические заболевания;
- у вас трудности с дыханием (включая медленное и/или поверхностное дыхание);
- у вас заболевание, которое вызывает слабость мышц (миастения гравис);
- у вас диагностирован синдром сонного апноэ – нарушение сна, сопровождаемое короткими эпизодами остановки дыхания;
- у вас тяжелое заболевание печени;

1487Б-2015



- у вас диагностирована порфирия (наследственное заболевание, вызывающее появление волдырей на коже, боль в животе, головную боль, нервно-психические расстройства);
- у вас закрытоугольная глаукома (офтальмологическое заболевание, при котором резко повышено внутриглазное давление в связи с закрытым углом передней камеры);
- вы беременны или планируете беременность.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата ДИАЗЕПАМ.

Перед приемом препарата ДИАЗЕПАМ сообщите лечащему врачу, если:

- в прошлом или в настоящий момент у вас депрессия, проблемы с настроением, суицидальные мысли или поведение;
- у вас судороги;
- у вас заболевания легких или проблемы с дыханием;
- у вас заболевания почек, печени;
- у вас проблемы с дыханием;
- у вас органические изменения головного мозга (особенно атеросклероз);
- у вас алкогольная и лекарственная зависимость (в т.ч. и в прошлом);
- вы недавно потеряли близкого человека или у вас траур;
- у вас заболевание, которое вызывает слабость мышц (миастения гравис);
- у вас гипоальбуминемия (патологическое состояние, характеризующееся снижением уровня альбумина в крови).

Особые указания и меры предосторожности

При применении бензодиазепинов существует риск злоупотребления (намеренное, ненадлежащее применение, когда препарат применяется с целью получения эйфории), неправильного применения (когда препарат принимается не в соответствии с рекомендациями, например, с превышением рекомендованной дозы, длительности или препарат назначен другому пациенту), физической зависимости (адаптация организма к многократному воздействию лекарственного препарата, которая при резком прекращении приема препарата или значительном снижении дозы, приводит к развитию реакции отмены, зависимость может побудить некоторых пациентов продолжать принимать препарат для предотвращения развития симптомов отмены) и реакции отмены. При приеме препарата ДИАЗЕПАМ не следует употреблять алкоголь. Алкоголь повышает риск развития серьезных, угрожающих жизни нежелательных реакций.

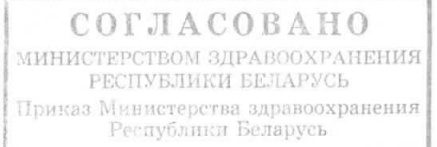
Пациентам, которые принимали бензодиазепины в течение недель или месяцев, не следует внезапно прекращать прием препарата без предварительного обсуждения с врачом индивидуального плана постепенной отмены препарата. Внезапное прекращение приема или слишком быстрое снижение дозировки может привести к развитию серьезных реакций отмены, включая судороги, которые могут быть опасными для жизни.

Даже при постепенном снижении дозы бензодиазепинов у вас могут развиваться симптомы отмены, такие как патологические непроизвольные движения, беспокойство, нарушения четкости зрения, проблемы с памятью, раздражительность, бессонница, мышечная боль и скованность, панические атаки и тремор.

Обратитесь к врачу, если у вас развились более тяжелые симптомы отмены, такие как:

- кататония (невозможность говорить, ригидность тела, повторяющиеся и бессмысленные движения);
- судороги;
- алкогольный делирий (дрожь, нерегулярное сердцебиение, потливость);
- депрессия;
- галлюцинации (видеть или слышать то, что другие не видят и не слышат);
- мысли о самоубийстве;
- мания (эйфория, иллюзии, повышенная активность);

1487Б-2015



- психоз (расстройство восприятия реального мира);
- вам больше 65 лет или у вас длительное изнуряющее заболевание.

Для лечения бессонницы, стресса и тревожных расстройств необходимо рассмотреть возможные немедикаментозные методы лечения, которые могут помочь справиться с этими состояниями.

При приеме препарата ДИАЗЕПАМ может развиваться антероградная амнезия (нарушение памяти о событиях после начала заболевания). Чаще всего это состояние возникает через несколько часов после приема препарата, поэтому для снижения риска необходимо поспать не менее 7-8 часов.

ДИАЗЕПАМ может повлиять на поведение. В этом случае необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения диазепама у детей в возрасте младше 5 лет не установлены. В этой возрастной группе диазепам следует использовать с большой осторожностью и только в том случае, если нет других терапевтических альтернатив.

Центральная нервная система детей более подвержена воздействию бензодиазепинов. У детей недостаточно развиты механизмы трансформации лекарств в организме, что может препятствовать или нарушать образование неактивных продуктов распада веществ.

Лечащий врач подберет дозу препарата в зависимости от возраста и массы тела ребенка.

Другие препараты и ДИАЗЕПАМ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам и безрецептурным препаратам. Также храните список принимаемых препаратов в легко доступном месте.

Совместный прием ДИАЗЕПАМА и опиоидных анальгетиков (сильные обезболивающие, препараты для заместительной терапии и некоторые препараты от кашля) увеличивает риск сонливости, затрудненного дыхания (угнетение дыхания), комы и может быть опасным для жизни. Из-за данных рисков совместный прием препарата ДИАЗЕПАМ и опиоидных анальгетиков возможен только в случае отсутствия альтернативного лечения.

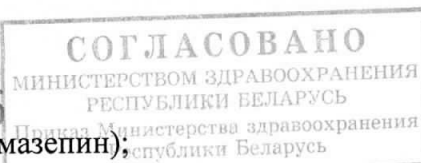
Сообщите своему врачу обо всех болеутоляющих препаратах, которые вы принимаете. Если вам назначен прием диазепама одновременно с опиоидными анальгетиками, должна быть использована минимальная доза при минимальной длительности терапии. Необходимо тщательно соблюдать назначенную врачом дозу.

Рекомендовано информировать друзей или родственников о признаках и симптомах, указанных выше. При возникновении таких симптомов необходимо связаться с врачом.

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы недавно принимали либо принимаете лекарственные препараты, перечисленные ниже:

- противогрибковые препараты (флуконазол, итраконазол, кетоконазол или вориконазол);
- антидепрессанты (например флуоксетин, флувоксамин);
- пероральные контрацептивы;
- циметидин, омепразол, эзомепразол, (применяются для лечения язвы желудка и изжоги);
- дисульфирам (препарат, применяемый для лечения алкогольной зависимости);
- препараты для снижения артериального давления (дилтиазем);
- иделалисиб (противоопухолевый препарат);
- препараты содержащие модафинил и армодафинил (психостимуляторы);
- изониазид (препарат для лечения туберкулеза);
- антибактериальные препараты (рифампицин);

1487Б-2015



- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин и карбамазепин);
- метоклопрамид (препарат, усиливающий моторику желудочно-кишечного тракта);
- сильные обезболивающие препараты (анальгетики, такие как морфин);
- нейролептики, например, клозапин, оланзапин, зотепин, левопромазин (препараты для лечения психических расстройств);
- теофиллин (препарат для лечения астмы и других расстройств дыхания);
- леводopa (препарат для лечения болезни Паркинсона);
- кетамин (используется для анестезии);
- антациды (препараты, которые снижают повышенную кислотность желудка).

ДИАЗЕПАМ с напитками и алкоголем

Во время лечения недопустимо употребление алкоголя! Алкоголь повышает риск развития серьезных, угрожающих жизни нежелательных реакций.

Грейпфрутовый сок может увеличить концентрацию ДИАЗЕПАМА в плазме крови. В случае пациентов пожилого возраста, пациентов с циррозом либо иными заболеваниями, приведенными в разделе 2, возможно усиление седативного действия препарата ДИАЗЕПАМ.

Кофеин может снижать действие препарата ДИАЗЕПАМ.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

ДИАЗЕПАМ не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если врач назначит ДИАЗЕПАМ на позднем сроке беременности, во время родов или кесарева сечения, у ребенка может наблюдаться нерегулярный сердечный ритм, низкая температура тела, вялость, проблемы с дыханием и сосательным рефлексом.

У детей, матери которых постоянно принимали ДИАЗЕПАМ во время беременности, развивается физическая зависимость и существует риск появления у младенца синдрома отмены.

Не следует принимать ДИАЗЕПАМ в период кормления грудью. ДИАЗЕПАМ проникает в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций. Решение о возможности возобновления данного вида деятельности принимает лечащий врач.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать

ДИАЗЕПАМ содержит лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ДИАЗЕПАМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если возникли серьезные нежелательные реакции и симптомы, такие как нарушение дыхания, необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Рекомендуемая доза

Таблетка может быть разделена на две равные части для обеспечения соответствующего дозирования.

Принимать препарат необходимо внутрь, запивая стаканом воды.

Ваш лечащий врач назначит вам необходимую дозу препарата **ДИАЗЕПАМ** и продолжительность лечения. Однократная доза не должна превышать 10 мг.

Взрослые

Тревожные расстройства и снижение симптомов тревоги: 2,5-10 мг 2-4 раза в сутки.

Облегчение симптомов при алкогольном абстинентном синдроме: 10 мг 3-4 раза в сутки в первые 24 ч с последующим уменьшением до 5 мг 3-4 раза в сутки по мере необходимости.

Дополнительно для снятия спазма скелетных мышц: 2,5-10 мг 3-4 раза в сутки.

Дополнительно при судорожном синдроме: 2,5-10 мг 2-4 раза в сутки.

Дети

Лечение следует начинать с наименьшей дозы и постепенно увеличивать по мере необходимости.

От 5 до 7 лет: по 2,5 мг 3-4 раза в сутки.

От 7 лет и старше: по 5 мг 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 10 мг.

Пациенты пожилого возраста либо ослабленные пациенты

Лечение следует начинать с половины обычной дозы для взрослых (2,5 мг 1-2 раза в сутки) и, при необходимости, постепенно увеличивать, основываясь на переносимости.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Если у вас почечная или печеночная недостаточность, ваш лечащий врач может назначить более низкую дозу.

Длительность лечения ДИАЗЕПАМОМ

Большинство бензодиазепинов рекомендуют принимать в течение нескольких недель или месяцев. Доза, частота и длительность приема зависит от состояния пациента и назначенного препарата.

Если вы приняли препарата ДИАЗЕПАМ больше, чем следовало

Если вы (или кто-либо другой) принял большое количество таблеток вместе или думаете, что ребенок проглотил какую-либо из таблеток, немедленно обратитесь к врачу.

Признаки передозировки включают неуклюжесть и потерю координации, чувство сонливости или глубокого сна, проблемы с речью или невнятную речь, нерегулярное или медленное сердцебиение, трудности с контролем движений, неконтролируемое движение глаз, мышечную слабость или возбуждение, низкое артериальное давление. Сильная передозировка может привести к коме (бессознательное состояние), проблемам с рефлексом и затрудненному дыханию. Обязательно возьмите данный листок-вкладыш, все оставшиеся таблетки и упаковку с собой в больницу или к врачу, чтобы было известно, какие таблетки были приняты.

Если вы забыли принять препарат ДИАЗЕПАМ

Если вы пропустили прием препарата ДИАЗЕПАМ, следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы прекратили прием препарата ДИАЗЕПАМ

Лечащий врач определит длительность лечения. Не прекращайте резко прием препарата, или если ваш врач не скажет вам об этом. В случае необходимости прекращения лечения, доза препарата будет уменьшаться постепенно, в течение нескольких дней.

Если лечение прекращено слишком быстро, у вас могут возникнуть следующие симптомы отмены:

- головная боль, мышечная боль, напряжение;

- сильное беспокойство, спутанность сознания, депрессия, нервозность, потоотделение, учащенное или нерегулярное сердцебиение, потливость (делирий), мышечные спазмы, дрожь, потеря аппетита, ощущение или тошнота, спазмы желудка и раздражительность;

- в тяжелых случаях вы можете испытывать утрату чувства реальности, чувство отстраненности от окружающего, онемение и покалывание в руках и ногах, звуки, которые кажутся громче, чем обычно, и которые иногда могут быть болезненными, чувствительность к звуку, свету или прикосновениям, галлюцинации;

Лечение следует прекращать постепенно, иначе симптомы, от которых вы получаете лечение, могут вернуться и быть более выражены, чем раньше (изменение настроения, тревога, нарушения сна и беспокойство). Риск данного состояния возрастает, если вы внезапно прекращаете прием ДИАЗЕПАМА. Вы также можете испытывать изменения настроения, беспокойство, тревогу или трудности со сном. У вас также может повыситься потоотделение и появиться диарея. Если у вас появились какие-либо симптомы, то проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ДИАЗЕПАМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата ДИАЗЕПАМ и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- аллергическая реакция (отек губ, лица или шеи, приводящий к серьезному затруднению дыхания или глотания; внезапные отеки рук, ног и лодыжек; кожная сыпь или крапивница).

Это очень серьезная, но редкая нежелательная реакция. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь.

- угнетение дыхания (очень медленное и/или поверхностное дыхание), включая остановку дыхания.

- желтуха (изменение цвета кожи и белков глаз);

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышение уровня трансаминаз и щелочной фосфатазы в крови;

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- психические реакции, такие как беспокойство, возбуждение, раздражительность, неспособность ориентироваться в пространстве и времени (dezориентация), агрессивность, нервозность, враждебность, тревога, бред, гнев, ночные кошмары, ненормальные сновидения, галлюцинации, психозы, гиперактивность, неадекватное поведение. Могут проявляться впервые или усиливаться. С большей вероятностью возникают у детей или пожилых пациентов;

- спутанность сознания, расстройства настроения, изменение либидо;

- депрессия;

- нарушение координации движений (атаксия), нарушение речи (дизартрия), невнятная речь, головная боль, тремор, головокружение, снижение концентрации внимания, нарушение памяти на текущие события;

- нечеткость зрения, двоение зрения (диплопия);

- головокружение (вертиго);

- сердечная недостаточность, включая остановку сердца;

- снижение артериального давления, нарушение кровообращения, нерегулярный пульс;

1487Б-2015

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- проблемы с желудком и кишечником, такие как тошнота, боль в животе, сухость во рту или повышенное слюноотделение, запор, диарея;
- сыпь;
- редкое заболевание, называемое «миастения гравис», при котором мышцы тела становятся слабыми и быстро утомляются;
- задержка мочи, недержание мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДИАЗЕПАМ

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Препараты бензодиазепина необходимо хранить и утилизировать в установленном порядке (надлежащим образом), для исключения возможности случайного применения детьми или попадания постороннему лицу.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит действующее вещество: диазепам – 5 мг.

Вспомогательными веществами являются лактоза моногидрат, повидон К-25, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Внешний вид препарата ДИАЗЕПАМ и содержимое упаковки

Препарат ДИАЗЕПАМ, дозировкой 5 мг – таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: