ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Апаурин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Апаурин
3. Како да го земате лекот Апаурин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Апаурин

Apaurin – Апаурин 5 mg/1 ml раствор за инјектирање или инфузија
diazepam

- *Активна супстанција*: диазепам. 1 ml раствор за инјектирање или инфузија содржи 5 mg диазепам. 2 ml раствор за инјектирање или инфузија (една ампула) содржи 10 mg диазепам.
- *Помошни супстанции*: бензил алкохол (E1519), етанол, пропилен гликол (E1520), бензоична киселина (E210), натриум бензоат (E211), вода за инјекции.

Растворот за инјектирање или инфузија е бистар раствор со бледо жолта или зеленикаво жолта боја.

Лекот Апаурин е достапен во кутии со 10 ампули со раствор за инјектирање или инфузија од 2 ml (10 mg/2 ml).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АПАУРИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Апаурин ја содржи активната супстанција диазепам, која и припаѓа на групата на лекови наречени бензодиазепини. Таа има анксиолитично (ги намалува психичкиот немир и анксиозност), хипноседативно (смирувачко дејство), миорелаксантно (ја намалува мускулната тензија) и антиконвулзивно (спречува епилептични напади) дејство.
Лекот се користи:

- за лекување на тешки напади на вознемиреност (анксиозност) и возбуденост (агитација), синдром на апстиненција од алкохол (делириум тременс), статус епилептикус, тетанус, тешки мускулни грчеви,
- при анестезија (како премедикација, почеток на анестезија, кардиоверзија (враќање на нормалниот срцев ритам со помош на електричен шок), мали хируршки процедури, ендоскопски процедури) и
- во гинекологијата (за олеснување на породувањето, при плацента превиа, еклампсија и прееклампсија).

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АПАУРИН

Немојте да го земате лекот Апаурин:

- ако сте алергични (преосетливи) на диазепам или на било која од помошните супстанции на лекот Апаурин,
- ако сте алергични на други бензодиазепини,
- ако имате акутен глауком со тесен агол,
- ако имате мијастенија гравис (мускулна слабост),
- ако имате сериозно нарушување на дишењето,
- при акутно труење со алкохол, хипнотици, аналгетици и други психотропни агенси (лекови што се користат за лекување на ментални болести),
- ако сте во кома.

Бидете особено внимателни со лекот Апаурин:
Подолу се наведени причините поради кои лекот Апаурин не е соодветен за употреба од ваша страна. Ако некоја од нив се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот.

- ако сте постари од 65 години или помлади од 18 години,
- ако во моментов имате оштетување на мозокот или пак сте го имале во минатото,
- ако имате хронично белодробно заболување,
- ако имате сериозно нарушување на црниот дроб,
- ако имате сериозно нарушување на бубрезите,
- ако имате сериозна срцева слабост,
- ако се лекувате од психоза,
- ако сте склони кон зависност од алкохол, психотропни лекови или нелегални психоактивни супстанции (droги).

Деца и адолесценти
Не е утврдена безбедноста на употребата на лекот кај доенчиња помлади од 6 месеци; Затоа, лекот може да им се дава само кога е неопходно.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Апаурин
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Следниве лекови можат да му влијаат или пак да бидат под влијание од терапијата со лекот Апаурин:

- било кој друг лек за лекување на анксиозност, депресија или несоница,
- антипсихотични лекови кои се користат за лекување на ментални болести, како што е шизофренија,
- некои силни лекови против болка (опиоиди); се зголемува ризикот од поспаност, потешкотии при дишењето (респираторна депресија), кома, што може да биде опасно по животот. Ако, лекарот сепак се одлучи да го препише лекот Апаурин заедно со опиоиди, дозата и времетраењето на истовремено лекување треба да бидат ограничени.
- лекови за лекување на епилепсија,
- антихистаминици, лекови што се користат за ублажување на симптомите на алергии,
- лекови за лекување на габични инфекции (на пр. кетоконазол, итраконазол, флуконазол),
- одредени антибиотици (на пр. еритромицин, рифампицин),
- лекови за лекување на Паркинсонова болест (леводопа),
- лекови за лекување на чир на желудник или жегавица (на пр. циметидин, омепразол),
- перорални контрацептиви („анти-беби пилули").

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP * СКОПЈЕ

Информирајте го вашиот лекар или анестезиолог дека го примате лекот Апаурин доколку ви претстои операција за која е потребна општа анестезија.

Земање на лекот Апаурин со храна и пијалаци
Не треба да пиете алкохол за време на лекувањето, затоа што алкохолот го потенцира дејството на лекот Апаурин.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Диазепам не се препорачува за употреба за време на бременоста, освен во итни случаи кога очекуваната корист за мајката го оправдува можниот ризик за бебето.
Диазепам преминува во мајчиното млеко; Затоа, тој не треба да им се дава на доилки освен во неопходни ситуации. Во тој случај, тие треба да престанат со доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Апаурин има силно влијание врз психофизичката способност; затоа возењето или ракувањето со машини е забрането за време на лекувањето.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Апаурин
Овој лек содржи 10,6 vol % етанол (алкохол), односно 170,75 mg на ампула, што е еквивалентно на 21,5 ml пиво, или 8,9 ml вино на ампула. Количината е штетна за лицата што страдаат од алкохолизам. Ова треба да се земе предвид кај бремени жени и доилки, деца и групи што подлежат на висок ризик, како што се пациенти со заболување на црниот дроб или епилепсија.
Лекот Апаурин содржи бензил алкохол. Тој не смее да им се дава на предвремено родени бебиња или новороденчиња. Бензил алкохол (Е1519) може да предизвика токсични реакции и алергиски реакции кај доенчиња и деца до 3-годишна возраст.
Бензоична киселина (Е210) и натриум бензоат (Е211) може да го зголемат ризикот од појава на жолтица кај новороденчињата.
Треба да се земе предвид дека дозите од 2,95 ml или повеќе содржат повеќе од 1 mmol (23 mg) натриум. Тоа треба да се земе предвид од страна на пациентите на диета со контролиран внес на натриум.
Лекот Апаурин содржи пропилен гликол. Тој може да предизвика симптоми слични на алкохол.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АПАУРИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирањето треба да се индивидуализира и прилагоди според видот на болеста. Вашиот лекар ќе ја одреди дозата на лекот Апаурин што најмногу ви одговара, врз основа на вашите симптоми и според тоа како го толерирате лекот. При акутни состојби, дозата може да се повтори по 1 час; Во спротивно, вообичаениот интервал на дозирање е 4 часа. Лекот се администрира во вена или мускул.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Апаурин е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Апаурин отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Апаурин отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Предозирањето најчесто може да предизвика поспаност, вртоглавица, замор, нарушувања на говорот и отежнато дишење. Во потешки случаи може да се појави несвестица, намалување или

губење на рефлексите, па дури и прекин на дишењето (респираторна депресија).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Апаурин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Не треба да примате двојна доза ако не сте ја примиле претходната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Апаурин
По наглиот прекин на лекувањето со диазепам, била забележана појавата на апстиненцијални симптоми слични на оние што се забележани со барбитуратите и алкохолот (епилептични напади, тресење, грчеви во стомакот и мускулите, повраќање, потење). Апстиненцијалните симптоми се појавуваат кај пациенти кои земале големи дози во подолг временски период. Поради тоа, треба да се избегнува наглото прекинување на лекувањето и дневните дози треба постепено да се намалуваат при долготрајно лекување.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Апаурин може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
замор, поспаност, некоординирани движења (атаксија).

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
конфузија, депресија, нарушувања на говорот, нејасен говор, намалена активност, намалено либидо, главоболка, вртоглавица, тресење, нарушувања на помнењето, бавно чукање на срцето (брадикардија), несвестица (синкопа), кардиоваскуларен колапс, низок крвен притисок, нарушувања на видот (заматен вид, двојно гледање), брзо движење на очното јаболко, запек, гадење, нарушувања на лачењето на плунката, мускулна слабост, неволно мокрење (уринарна инконтиненција), задршка на урина (уринарна ретенција) и нарушувања на менструалниот циклус. При интрамускулната администрација, може да се појави болка на местото на инјектирање.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):
вртоглавица, реакции на преосетливост, како што се уртикарија и кожен исип.
При интрамускулната администрација, може да се појави еритема или болка при притисок. При интравенската администрација, може да се појави икање.

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногуалку од 1 на 10.000 пациенти):
Нарушувања на составот на крвта (неутропенија), жолтица. При интравенската администрација, може да се појават нарушувања на спроводливоста на срцето, апнеа (привремен прекин на дишењето), воспаление на ѕидот на вената (тромбофлебитис) на местото на инјектирање и алергиски реакции.

По администрирање на големи дози за лекување на прееклампсија или еклампсија, понекогаш кај новороденчињата била забележана појавата на мускулна слабост и намалена температура на телото (хипотермија).
Парадоксална реакција (дејство спротивно на очекуваното) во исклучителни случаи може да се појави со сите бензодиазепини. Доколку се појави тешка возбуденост, зголемено грчење на мускулите, нарушувања на спиењето или халуцинации, лекувањето треба да се прекине.
За време на и по лекувањето со диазепам, биле забележани мали промени во електроенцефалограмот (EEG), но тие не доведуваат до значајни медицински последици.

Лекувањето со лекот Апаурин може да предизвика развој на толеранција (намалување на одговорот на повторените постојани дози на лекот) и зависност, со апстиненцијални симптоми по прекинот на терапијата (погледнете во точка 3, Ако престанете да го земате лекот Апаурин). Доколку се појават сериозни несакани дејства, лекувањето треба да се прекине.

Пријавување на несакани дејства
Пријавувањето на несакани дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува обезбедување на повеќе информации за безбедноста на лекот.
Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АПАУРИН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се употребува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
-Внатрешното упатство е одобрено Јули, 2021

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-2670/3, 12.05.2016

Следните информации се наменети само за здравствени работници:

Apaurin – Апаурин раствор за инјектирање или инфузија 5 mg/ml
Диазепам

Дозирање
Акутна анксиозност или агитација
Доза на диазепам од 5 mg до 10 mg се дава интравенски или интрамускулно. По потреба, дозата може да се повтори по 4 часа.

Делириум тременс

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Доза од 10 mg до 20 mg се дава интравенски или интрамускулно. По потреба, дозата од 5 mg до 10 mg може да се повтори на секои 4 часа.

Статус епилептикус

Возрасни: Доза од 0,15 mg до 0,25 mg/kg телесна тежина се дава полека интравенски или интрамускулно. Доколку е потребно, дозата може да се повтори по 30-60 минути или да се администрира преку инфузија капка по капка (максималната доза е 3 mg/kg телесна тежина во рок од 24 часа).

Деца на возраст од 30 дена до 5 години: Доза од 0,2 mg до 0,5 mg се дава полека интравенски на секои 2-5 минути до вкупна доза од 5 mg.

Деца над 5-годишна возраст: Доза од 1 mg се дава полека интравенски на секои 2-5 минути до вкупна доза 10 mg. По потреба, дозата може да се повтори по 2 до 4 часа.

Тетанус

Возрасни: Доза од 0,1 mg до 0,3 mg/kg телесна тежина се дава полека интравенски во интервали од 1 до 4 часа или доза од 3 до 4 mg/kg телесна тежина се дава преку инфузија капка по капка во рок од 24 часа.

Деца на возраст од 30 дена до 5 години: Доза од 1 mg до 2 mg се дава интравенски или интрамускулно. По потреба, дозата може да се повтори по 4 часа.

Деца над 5-годишна возраст: Доза од 5 mg до 10 mg се дава интравенски или интрамускулно. По потреба, дозата може да се повтори по 4 часа.

Акутни мускулни грчеви

Доза од 10 mg до 20 mg се дава интравенски или интрамускулно еднаш до двапати на ден (деца: 2 mg до 10 mg).

Гинекологија

Прееклампсија: На почетокот, се дава доза од 10 mg до 20 mg полека интравенски, проследено со доза од 5 mg до 10 mg перорално 3 пати на ден.

Еклампсија: На почетокот, се дава доза од 10 mg полека интравенски, проследено со инфузија капка по капка (до доза од 100 mg во рок од 24 часа).

Плацента превиа: Доза од 10 mg до 20 mg се дава полека интрамускулно или интравенски. Доколку е потребно, дозата може да се повтори.

Трудови: Доза од 10 mg до 20 mg се дава интравенски или интрамускулно кога дилатацијата на грлото на матката е два до три прста.

Анестезија, дијагностика, премедикација

Доза од 10 mg до 20 mg (деца: 2 mg до 10 mg) се дава еден час пред закажаната операција.

Индукција на анестезија

Доза од 0,2 mg до 0,5 mg / kg телесна тежина се дава полека интравенски.

Кардиоверзија, ендоскопија, радиолошки прегледи и мали хируршки процедури

Доза од 10 mg до 30 mg се дава полека интравенски (деца: 0,1 mg до 0,2 mg/kg телесна тежина).

Како и интрамускулната администрација на разни други лекови, така и интрамускулната администрација на диазепам (но не и пероралната или интравенската администрација) може да доведе до пораст на серумскиот креатинин фосфокиназа, со највисока вредност помеѓу 12 и 24 часа по администрацијата. Тоа треба да се има предвид при диференцијалната дијагноза на миокарден инфаркт.

Интраартерискатата администрација треба да се избегнува поради ризик од појава на некроза.

По интравенската администрација можна е појавата на продолжена седација и антероградна амнезија. Поради оваа причина, пациентите третирани амбулантно, на кои им се дава лекот Апаурин парентерално (особено интравенски), треба да останат под надзор најмалку еден час, а потоа да заминат во придружба на доверливо лице.

Начин на администрација

Интрамускулна администрација: Лекот треба да се инјектира длабоко во мускулот.

SHKUP СКОПЈЕ

Интравенска администрација: Лекот треба да се инјектира строго интравенски, со многу бавна стапка, најмногу 5 mg (1 ml) на минута, во голема вена.
Инфузија: Подгответе раствор за инфузија (50 mg/ml до 100 mg/ml гликозен раствор или 9 mg/ml раствор на натриум хлорид) непосредно пред употребата. Додадете ја содржината на ампулите (не повеќе од 2 ампули наеднаш) во растворот за инфузија (не помалку од 250 ml), измешајте го добро растворот и искористете го веднаш.
Инјекциите Апаурин не треба да се мешаат или разредуваат со раствори на други лекови во истиот шприц или шише со инфузија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ