

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

RELANIUM 5 mg/ml injekcinis tirpalas diazepamas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Relanium ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Relanium
3. Kaip vartoti Relanium
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Relanium
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Relanium ir kam jis vartojamas

Veiklioji Relanium medžiaga yra diazepamas, kuris priklauso benzodiazepinų grupės vaistams. Benzodiazepinai slopina nerimą, ramina, migdo, slopina traukulius ir mažina raumenų tonusą.

Relanium yra gydoma:

- sunkus nerimo ir baimingo susijaudinimo priepuolis, baltoji karštinė;
- ūminiai skeleto raumenų spazmai bei traukuliai, vadinami tetanija;
- traukulių priepuolis, įskaitant epilepsinę būklę, apsinuodijimo bei karščiavimo sukeltus traukulius.

Be to, vaisto vartojama prieš operaciją bei įvairias kitokias procedūras, pvz., odontologines, chirurgines, radiologines, endoskopines, širdies kateterizavimą, širdies ritmo sunormalinimą elektra.

2. Kas žinotina prieš vartojant Relanium

Relanium vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra generalizuota miastenija (raumenų liga);
- jeigu yra sunkus lėtinis kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo slopinimas;
- jeigu yra laikinas kvėpavimo sustojimas miegant;
- jeigu yra sunkus kepenų veiklos nepakankamumas;
- jeigu yra baimė bei įkyrios mintys;
- jeigu yra lėtinė psichozė;
- jeigu pacientas yra naujagimis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pacientams, sergantiems organine smegenų liga (ypač ateroskleroze) ar lėtiniu kvėpavimo funkcijos nepakankamumu, rekomenduojama vartoti mažesnę diazepamo dozę.
- Jei gydoma yra depresija ar su ja susijęs nerimo sutrikimas, draudžiama gydyti vien diazepamu, kadangi gali atsirasti polinkis į savižudybę.

- Po diazepamų suleidimo praėjus kelioms valandoms, gali pasireikšti amnezija (atminties netekimas). Pacientas turi būti garantuotas, kad galės 7—8 valandas nepertraukiamai miegoti.
- Gydant benzodiazepinais, ypač vaikus ir senyvus žmones, kartais pasireikšdavo paradoksinė reakcija, pavyzdžiui, nerimas, baimingas susijaudinimas, dirglumas, agresija, manija, košmariški sapnai, haliucinacijos, psichozė, nenormalus elgesys ar kitokie suvokimo sutrikimai. Tokiu atveju vaisto vartojimą būtina nutraukti.
- Gydant benzodiazepinais, ypač ilgai, gali pasireikšti priklausomybė. Tokio poveikio pavojus didesnis žmonėms, kurie piktnaudžiavo alkoholiu ar kitokiomis cheminėmis medžiagomis. Jei pasireiškia fizinė priklausomybė nuo benzodiazepinų, gydymo nutraukimas gali sukelti simptomų: gali atsirasti galvos skausmas, raumenų skausmas, stipri baimė, įtampa, nerimas, konfūzija ir dirglumas. Sunkiais atvejais atsiranda savo kūno suvokimo sutrikimas, haliucinacijų, traukulių priepuolių, nutirpsta galūnės, padidėja jautrumas šviesai, garsui ir prisilietimams.
- Pacientams, kurie piktnaudžiavo alkoholiu ar vaistais, benzodiazepinų būtina vartoti ypač atsargiai.
- Jei šio vaisto vartota ilgai, rekomenduojama ne staiga nutraukti gydymą, o dozę mažinti palaipsniui.

Ypatingos atsargumo priemonės tam tikroms pacientų grupėms

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams diazepamų vartoti rekomenduojama atsargiai ir mažesnę dozę, nes kyla kvėpavimo sustojimo pavojus. Gali atsirasti paradoksinių reakcijų. Tokiu atveju vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Vaikams

Relanium draudžiama vartoti naujagimiams. Be to žr. toliau “Relanium sudėtyje yra benzilo alkoholio, etanolio, propilenglikolio, natrio benzoato ir natrio.”

Benzodiazepinų vartojant vaikams, gali atsirasti paradoksinių reakcijų (simptomai išvardyti aukščiau).

Pacientams, kurių kepenų ir (arba) inkstų veikla sutrikusi

Jei inkstų funkcija sutrikusi, rekomenduojama skirti mažesnę dozę. Pacientams, sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu, dozės koreguoti nereikia.

Kiti vaistai ir Relanium

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Kartu vartojant diazepamą ir vaistus, veikiančius centrinę nervų sistemą (antidepresantus, vaistus nuo psichozės, traukulių, nerimo, raminamuosius, migdomuosius vaistus, anestetikus, raminamai veikiančius antihistamininius vaistus), padidėja raminamasis poveikis.
- Jei reikia kartu vartoti diazepamų bei narkotinių analgetikų, pirma vartojami pastarieji vaistai.
- Cimetidinas, omeprazolas (vaistas nuo opaligės), fluoksetinas ir fluvoksaminas (antidepresantai) gali sustiprinti kartu vartojamų benzodiazepinų poveikį.
- Rifampicinas (antibiotikas) didina benzodiazepinų klirensą (skatina šalinimą).
- Diazepamas veikia fenitoino šalinimą.
- Jei diazepamų vartojama kartu su vaistais nuo epilepsijos, gali sustiprėti nepageidaujamas bei toksinis jų poveikis. Pacientas turi pasakyti gydytojui, jei vartoja vaistų nuo epilepsijos.
- Alkoholis stiprina raminamąjį diazepamų poveikį, todėl gydymo metu alkoholio rekomenduojama negerti.

Kartu vartojant Relanium ir opioidus (stiprūs vaistai nuo skausmo, pakaitinio gydymo vaistai ir kai kurie vaistai nuo kosulio) padidėja mieguistumo, kvėpavimo sutrikimų (kvėpavimo slopinimo), komos rizika ir gali kilti pavojus gyvybei. Dėl to vartojimas kartu turėtų būti apsvarstytas tik tuo atveju, jei kitos gydymo galimybės yra neįmanomos.

Tačiau, jei gydytojas paskiria Relanium kartu su opioidais, gydytojas turi apriboti kartu vartojamą

dozę ir gydymo trukmę.

Pasakykite gydytojui apie visus opioidinius vaistus, kuriuos vartojate, ir atidžiai sekite gydytojo rekomenduojamą dozę. Gali būti naudinga informuoti draugus ar gimines, kad jie žinotų apie aukščiau nurodytus požymius ir simptomus. Atsiradus tokiems simptomams, kreipkitės į gydytoją.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu, ypač pirmaisiais ir paskutiniais trimis mėnesiais, diazepamą vartoti nerekomenduojama, nebent gydytojas mano, jog nauda motinai bus didesnė už galimą žalą vaisiui. Jei pacientė planuoja pastoti ar įtaria, kad pastojo, jai būtina kreiptis į gydytoją. Diazepamą patenka į motinos pieną, todėl žindyvėms jo vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šio vaisto galintis atsirasti stiprus slopinimas, atminties netekimas ir gebėjimo susikaupti bei raumenų veiklos pablogėjimas gali pabloginti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei miegama nepakankamai, tikimybė, kad budrumas pablogės, gali padidėti. Alkoholis dar labiau pablogina gebėjimą atlikti minėtus veiksmus, todėl gydymo metu jo vartoti nerekomenduojama. Po Relanium pavartojimo vairuoti bei valdyti mechanizmus draudžiama 24 val.

Relanium sudėtyje yra benzilo alkoholio, etanolio, propilenglikolio, natrio benzoato ir natrio

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei Jūsų vaikas yra jaunesnis kaip 5 metų, jei sergate kepenų ar inkstų liga arba jei esate nėščia arba žindote krūtimi. Tai reikalinga todėl, kad pagalbinės medžiagos gali sukelti šalutinį poveikį. Jei Jūs arba Jūsų vaikas vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra benzilo alkoholio, propilenglikolio arba alkoholio, gydytojui gali tekti keisti dozę.

Kiekviename šio vaisto tirpalo ml yra 15 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiopčiojimo sindromą), rizika.

Šio vaisto sudėtyje yra 12,4 % (pagal tūrį) etanolio (alkoholio), t.y. iki 200 mg 2 ml ampulėje (kas atitinka 4,75 ml alaus, 1,98 ml vyno). Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

Kiekvienoje šio vaisto 1 ml ampulėje yra 48,8 mg natrio benzoato. Natrio benzoatas naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

Kiekviename šio vaisto ml yra 450 mg propilenglikolio.

Kiekvienoje šio vaisto 2 ml ampulėje (7,8 mg/ml natrio) yra 15,6 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,78 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

Skaičiuojant bendrą natrio kiekį paruoštame naudojimui tirpale, reikia įvertinti natrio kiekį, esantį 0,9% NaCl tirpale. Išsamesnės informacijos apie natrio kiekį 0,9 % NaCl tirpale žr. jo pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti Relanium

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Į raumenis vaisto galima leisti tik išimtiniais atvejais, kai į veną arba vartoti geriamąją vaisto formą neįmanoma.

Rekomenduojama dozė

Suaugę žmonę

Ūminis panikos ir baimingo susijaudinimo priepuolis

Į veną arba raumenis leidžiama 10 mg, po 4 valandų tokią dozę galima pakartoti.

Baltoji karštligė

Į veną arba raumenis leidžiama 10–20 mg. Atsižvelgiant į simptomų sunkumą, gali reikėti injekuoti didesnę dozę.

Ūminis raumenų spazmiškumas

Į veną arba raumenis leidžiama 10 mg, po 4 valandų tokią dozę galima pakartoti.

Tetanija

Iš pradžių į veną leidžiama 0,1–0,3 mg/kg kūno svorio dozė. Ją galima pakartoti po 1–4 valandų. Vaisto galima infuzuoti į veną. Paros dozė – 3–10 mg/kg kūno svorio. Ji parenkama atsižvelgiant į būklės sunkumą. Ypač sunkiais atvejais buvo vartojamos ir didesnės dozės.

Epilepsinė būklė, intoksikacijos sukelti traukuliai

Į veną leidžiama 10–20 mg. Jei reikia, po 30–60 minučių tokią dozę galima pakartoti. Jei tinka, vaisto galima lėtai infuzuoti (didžiausia paros dozė – 3 mg/kg kūno svorio).

Parengimas chirurginėms bei kitokioms procedūroms

Vartojama 0,2 mg/kg kūno svorio dozė. Suaugusiems žmonėms paprastai skiriama 10–20 mg dozė. Atsižvelgiant į klinikinę reakciją, gali reikėti injekuoti didesnę dozę.

Vartojimas senyviems ir silpniems pacientams

Paprastai rekomenduojama leisti pusę įprastinės suaugusiųjų dozės.

Kad vaisto dozė būtų minimali ir (arba) jo būtų vartojama kuo rečiau (t.y. siekiant išvengti kaupimosi), pradedant gydymą būtina reguliariai tirti būklę.

Vartojimas vaikams

Febriliniai traukuliai, intoksikacijos sukelti traukuliai, epilepsinė būklė

Į veną leidžiama 0,2–0,3 mg/kg kūno svorio dozė (arba 1 mg kiekvieniems paciento amžiaus metams).

Relanium draudžiama vartoti naujagimiams (taip pat žr. 2 skyrių).

Jei jūsų vaikas yra jaunesnis nei 5 metų, jam neturi būti skiriama daugiau nei dvi 0,2 mg/kg dozės per tą pačią parą, taip pat paros (24 val.) laikotarpiu jam negalima kartoti didžiausios Relanium dozės (0,3 mg/kg).

Tetanija

Dozuojama taip pat kaip ir suaugusiems žmonėms.

Parengimas chirurginėms bei kitokioms procedūroms

Vartojama 0,2 mg/kg kūno svorio dozė.

Ką daryti pavartojus per didelę Relanium dozę?

Lengvais atvejais gali atsirasti labai stiprus mieguistumas, konfūzija ir letargija. Sunkesniais atvejais pasireiškia koordinacijos sutrikimas, arterinio kraujo spaudimo sumažėjimas, kvėpavimo slopinimas, retai koma, labai retai pacientas miršta.

Specifinis priešnuodis yra flumazenilis, jo leidžiama į veną.

Pavartojus didesnę dozę, nei skirta, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Ypač didelis toliau paminėto nepageidaujamo poveikio pavojus kyla senyviems bei tokiems žmonėms, kurių kepenų funkcija sutrikusi. Tokių pacientų gydymo poveikį būtina stebėti reguliariai ir kaip įmanoma anksčiau vaisto vartojimą nutraukti.

Dažniausiai atsirandantis nepageidaujamas poveikis yra nuovargis, stiprus mieguistumas ir raumenų silpnumas. Šie simptomai paprastai priklauso nuo dozės, atsiranda gydymo pradžioje ir tęsiant gydymą praeina.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- koordinacijos sutrikimas.

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- galvos skausmas, drebulys;
- matomo vaizdo dvigubėjimas bei neaiškumas;
- arterinio kraujo spaudimo sumažėjimas (toks poveikis yra retas ir dažniau pasireiškia po vaisto suleidimo į veną; kad tokio poveikio pavojus būtų minimalus, reikia neviršyti nurodyto leidimo greičio, injekcijos metu pacientas turi gulėti);
- vidurių užkietėjimas, pykinimas;
- gelta;
- šlapimo nelaikymas ar susilaikymas;
- aminotransferazių ir šarminės fosfatės koncentracijos padidėjimas, raudonųjų kraujo ląstelių kiekio pokytis;
- lytinio potraukio padidėjimas ar sumažėjimas.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- kvėpavimo sustojimas (toks poveikis yra retas ir dažniau pasireiškia po vaisto suleidimo į veną; kad tokio poveikio pavojus būtų minimalus, reikia neviršyti nurodyto leidimo greičio, injekcijos metu pacientas turi gulėti), kvėpavimo slopinimas (dažniausiai pasireiškiantis diazepamą greitai suleidus į veną);
- burnos džiūvimas.

Labai reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- širdies veiklos nutrūkimas;
- širdies ir kraujagyslių sistemos slopinimas (dažniausiai pasireiškiantis diazepamą greitai suleidus į veną).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Nuovargis, mieguistumas, fizinė ir psichinė priklausomybė (net ir vartojant gydomąsias dozes), sumišimas, emocijų reakcijų susilpnėjimas, budrumo sumažėjimas, anterogradinė amnezija, depresija (vartojant benzodiazepinų, gali pasireikšti depresinė būklė, kurios anksčiau nebuvo), kalbos sutrikimas, neaiški kalba, galvos svaigimas, vadinamoji paradoksinė reakcija (pasireiškianti nenustygstamumu, sujaudinimu, dirglumu, agresija, manija, pykčio priepuoliais, košmariškais sapnais, haliucinacijomis (jos gali būti seksualinio pobūdžio), psichoze, netinkamu elgesiu bei kitokiu jo sutrikimu), piktnaudžiavimas benzodiazepinais;
- širdies ritmo pokyčiai;
- stiprus seilėtekis, kitokie virškinimo trakto sutrikimai;
- odos reakcijos;
- raumenų silpnumas.

Kitas šalutinis poveikis

Lokali reakcija injekcijos vietoje, įskaitant uždegimą bei kraujo krešulių atsiradimą venoje (po vaisto suleidimo į veną; siekiant sumažinti tokio poveikio pavojų, vaisto rekomenduojama leisti į stambią veną alkūnės duobėje, o į smulkiają veną diazepamą leisti draudžiama; ypač svarbu, kad vaisto nebūtų suleista į arteriją ir kad neįvyktų ekstravazacija); dūrio vietos skausmas ir (kartais) paraudimas, injekcijos vietos jautrumo padidėjimas (toks poveikis dažnas).

Senyvi žmonės šiam vaistui jautresni.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu +370 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Relanium

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Relanium sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra diazepamas. Kiekviename mililitre injekcinio tirpalo yra 5 mg diazepamo.
- Pagalbinės medžiagos yra propilenglikolis, etanolis 96%, benzilo alkoholis, natrio benzoatas (E211), ledinė acto rūgštis, acto rūgštis 10%, injekcinis vanduo.

Relanium išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bespalvis ar gelsvai žalsvas skaidrus skystis.

Kartono dėžutėje yra 5, 10 arba 50 oranžinio ar bespalvio stiklo ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Lenkija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025-07-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Kad poveikis būtų optimalus, dozė kiekvienam pacientui parenkama individualiai.

Diazepamo reikia leisti tik tiek, kiek būtina, pacientą turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Duomenų apie ilgalaikio gydymo benzodiazepinais saugumą bei veiksmingumą yra nedaug.

Jei vaistinio preparato leidžiama į veną ramimui sukelti, tam, kad nepageidaujamo poveikio rizika būtų minimali, diazepamo reikia leisti lėtai (0,5 ml tirpalo per pusę minutės), kol pasireikš somnolencija, ptozė bei kalba taps neaiški, o pacientas dar galės atlikti paliepiamus.

Vaistinio preparato rekomenduojama leisti į stambią veną alkūnės duobėje. Pacientas per visą injekcijos laikotarpį turi gulėti. Ypač svarbu, kad preparato nebūtų suleisti į arteriją ir kad neįvyktų ekstravazacija.

Jei laikomasi nurodytų preparato injekavimo į veną rekomendacijų, arterinės hipotenzijos bei apnėjos pavojus labai sumažėja.

Vaistinio preparato leidžiant į veną, visada turi dalyvauti antras žmogus (išskyrus atvejus, kai teikiama skubi pagalba), turi būti parengtos gaivinimo priemonės. Po diazepamo injekcijos gydytojas pacientą turėtų stebėti dar bent valandą. Į namus išleidžiamą pacientą visada turi lydėti už jį atsakingas suaugęs žmogus. Pacientą reikia perspėti, kad po šio vaistinio preparato injekcijos 24 valandas draudžiama vairuoti bei valdyti mechanizmus.

Vaistinio preparato skiesti nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai į veną lėtai infuzuojamas dideliu 0,9% natrio chlorido ar gliukozės tirpalo kiekiu atskiestas diazepamas, pvz., gydant tetaniją ar epilepsinę būklę. 500 ml infuzinio tirpalo negali būti daugiau kaip 40 mg (8 ml) diazepamo. Tirpalą būtina paruošti prieš pat vartojimą ir suleisti per 6 valandas.

Leidžiant į veną, vaistinio preparato į organizmą patenka greičiau ir tikslesnis kiekis, nei infuzuojant, todėl skubiais atvejais vaistinio preparato rekomenduoja leisti į veną.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais viename infuziniame maišelyje ar švirkšte. Jei šio nurodymo nesilaikoma, nurodomas vaistinio preparato stabilumas negarantuojamas.