

**გამოყენების ინსტრუქცია
პაციენტისთვის (დანართი ფურცელი)**

**რელანიუმი
RELIANIUM**

**5 მგ/მლ, ინტრავენური და ინტრამუსკულარული საინექციო ხსნარი
დიაზეპამი**

სამკურნალო პრეპარატის გამოყენების წინ ყურადღებით წაიკითხეთ გამოყენების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს პაციენტისთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ეს გამოყენების ინსტრუქცია, რომ შესაძლებელი იყოს ხელმეორედ მისი წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში, მიმართეთ რჩევისთვის ექიმს ან ფარმაცევტს.
- მოცემული სამკურნალო პრეპარატი გამოწერილია გარკვეული პირისთვის. არ შეიძლება მისი გადაცემა სხვა პირთათვის. სამკურნალო პრეპარატმა შეიძლება ზიანი მიაყენოს მათ იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მათ გააჩნიათ მსგავსი სიმპტომები.
- გვერდითი მოვლენების გამოვლენის შემთხვევაში, მათ შორის ისეთი გვერდითი მოვლენების განვითარებისას, რომლებიც არ არის მითითებული მოცემულ ინსტრუქციაში, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. იხ. პუნქტი 4.

ინსტრუქციის შინაარსი

1. რას წარმოადგენს და რისთვის გამოიყენება სამკურნალო პრეპარატი რელანიუმი
2. მნიშვნელოვანი ინფორმაცია, რომლის ცოდნაც საჭიროა პრეპარატ რელანიუმის გამოყენების წინ
3. როგორ უნდა იქნას გამოყენებული სამკურნალო პრეპარატი რელანიუმი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედებები
5. როგორ უნდა იქნას შენახული სამკურნალო პრეპარატი რელანიუმი
6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს და რისთვის გამოიყენება სამკურნალო პრეპარატი რელანიუმი

მოქმედი ნიუთოირების სახით რელანიუმი შეიცავს დიაზეპამს. დიაზეპამი მიეკუთვნება სამკურნალო პრეპარატების ჯგუფს, რომლებსაც უწოდებენ ბენზოდიაზეპინებს. ახდენს ანქსიოლიზურ, დამამშვიდებელ, საძილე, კრუნჩევების საწინააღმდეგო მოქმედებას, ასევე ამცირებს ჩონჩხის კუნთების დაძაბულობას. რელანიუმი განკუთვნილია გამოსაყენებლად საგანგებო სიტუაციებში.

პრეპარატი რელანიუმი გამოიყენება ინტრავენურად ან იმტრამუსკულარულად შემდეგ შემთხვევებში:

- მწვავე აგზნებითი ან შფოთვითი მდგომარეობები, *delirium tremens* (ალკოჰოლური დელირიუმი, რამაც შეიძლება აღამიანის სიხოხცლეს საფრთხე შეუქმნას);
- მწვავე მდგომარეობები, რასაც ახასიათებს კუნთების მომატებული დაძაბულობა, მათ შორის ტებანუსის დროს;
- მწვავე კრუნჩევითი მდგომარეობები ეპილეფსიის შეტევების, მაღალი ტემპერატურის (ფებრილური კრუნჩევები) ან მოწამვლის დროს;
- პაციენტების მომზადებისას სხვადასხვა პროცედურებისთვის (პრემედიკაცია), მაგ., ოპერაციის, ენდოსკოპის წინ და ა.შ.

2. მნიშვნელოვანი ინფორმაცია, რომლის ცოდნაც საჭიროა პრეპარატ რელანიუმის გამოყენების წინ

როდის არ არის რეკომენდებული სამკურნალო პრეპარატ რელანიუმის გამოყენება

- დიაზეპამზე ან სხვა ბენზოდიაზეპინებზე, ან ამ პრეპარატის ნებისმიერ კომპონენტზე (ჩამოთვლილია მე-6 პუნქტში) აღერგის (მომატებული მგრძნობელობის დროს) დროს.
- თუ პაციენტს დიაგნოსტირებული აქვს:
- მიასთენია (ქრონიკული დაავადება, რასაც ახასიათებს კუნთების მოდუნება);
- მძიმე სუნთქვითი უკმარისობა, სუნთქვის დათრგუნვა (სუნთქვასთან დაკავშირებული სერიოზული პრობლემები);
- დამის აპნეას სინდრომი (რასაც ახასიათებს ძილში სუნთქვის ხანმოკლე შეჩერება);
- დვიდლის მძიმე უკმარისობა (დვიდლის ფუნქციის მძიმე დარღვევები);
- ფობიების (გარკვეული საგნების ან მოვლენების შიში) ან აკვიატებული მდგომარეობების (განმეორებადი, აკვიატებული აზრების ან ქმედებების) არსებობა;
- ქრონიკული ფსიქოზები (ფსიქიური დარღვევები, რასაც ახლავს რეალობის აღქმის სერიოზული დარღვევები და რეალობის შეგრძნების და საკუთარი თავის აღქმის დაკარგვა).
- სამკურნალო პრეპარატი არ უნდა იქნას გამოყენებული ახალშობილებსა და დღენაკლულ ბავშვებში.

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ რელანიუმის მიღების დაწყებამდე აუცილებელია ექიმთან კონსულტაციის ჩატარება.

ექიმმა უნდა დაიცვას განსაკუთრებული სიფრთხილე და მიიღოს შესაბამისი მოქმედებები პრეპარატ რელანიუმის გამოყენებისას პაციენტებში:

- ხანდაზმული ასაკის;
- დვიდლის უკმარისობით;
- ფილტვების ქრონიკული უმარისობით;
- ტვინის დაზიანებით მაგ., ტრაგმების, სისხლძარღვების სკლეროზის, ინსულტის შედეგად;
- მძიმე მდგომარეობაში, განსაკუთრებით გულის და სუნთქვის პრობლემებით;
- სუნთქვის ქრონიკული უმარისობით;
- წამლისმიერი ან ალკოჰოლური დამოკიდებულებით;
- რომლებმაც დაკარგეს ნათესავები და ახლობლები და მგლოვიარენი არიან.

პაციენტები, რომლებსაც აქვთ ზემოთ მითითებული დაავადებები, უნდა შეატყობინონ ექიმს ამის შესახებ.

პრეპარატი რელანიუმი არ უნდა იქნას გამოყენებული ერთადერთი პრეპარატის სახით დეპრესიის ან დეპრესიასთან დაკავშირებული შფოთვის სამკურნალოდ.

ექიმი შეარჩევს პრეპარატის დოზას და განსაზღვრავს მკურნალობის ხანგრძლივობას. პრეპარატ რელანიუმის გამოყენება უნდა გაგრძელდეს მაქსიმალურად მოკლე დროის განმავლობაში.

არ არის რეკომენდირებული პრეპარატის ხანგრძლივად გამოყენება, რადგანაც ამან შეიძლება გაზარდოს დამოკიდებულების რისკი.

ბავშვები

- პრეპარატის გამოყენება არ არის რეკომენდებული ახალშობილებში და დღენაკლულ ბავშვებში ბენზილის სპირტის შემცველობასთან დაკავშირებით - იხ. პუნქტი ”პრეპარატი რელანიუმი შეიცავს ბენზილის სპირტს, ეთანოლს, ნატრიუმის ბენზოატს და პროპილენგლიკოლს”.
- პრეპარატ რელანიუმის გამოყენების დროს ბავშვებში შეიძლება ალინიშნოს ე.წ. პარადოქსული რეაქციები (სიმპტომები აღწერილია მე-4 პუნქტში. ”შესაძლო გვერდითი მოქმედებები”). ამ სიმპტომების განვითარების შემთხვევაში პრეპარატის გამოყენება უნდა შეწყდეს.

რელანიუმი და სხვა სამკურნალო პრეპარატები

შეატყობინეთ ექიმს ყველა იმ სამკურნალო პრეპარატის შესახებ, რომელსაც დებულობთ ან დებულობდით ბოლო დროს, და რომლის მიღებასაც გეგმავთ.

რელანიუმის და სხვა პრეპარატების ერთდროულად გამოყენებისას მათ შეუძლია ერთმანეთთან ურთიერთქმედება.

განსაკუთრებით ეს ეხება ქვემოთ ჩამოთვლილ პრეპარატებს:

- ძლიერი ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებები (რომლებსაც ეწოდება ოპიოდური ტკივილგამაყუჩებლები, მაგალითად, მორფინი, ბუპრენორფინი); დიაზეპამის გამოყენების აუცილებლობისას ოპიოიდურ ტკივილგამაყუჩებლებთან, დიაზეპამი ბოლოს უნდა იქნას შექვანილი,
- პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება ფსიქიკური დარღვევების დროს (მაგალითად, ჰალოკერიდოლი),
- პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება დეპრესიის მკურნალობის დროს (მაგ., ფლუოქსიტინი, ფლუორქსიტინი),
- დამამაშვილებელი, შფორვის საწინააღმდეგო და საძილე საშუალებები,
- კრუნჩხვის საწინააღმდეგო პრეპარატები (მაგალითად, ფენობარბიტალი),
- ანესთეტიკები და ზოგიერთი პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება ალერგიის მკურნალობის დროს (ახდენს დამაშვილებელ მოქმედებას),
- ციმეტიდინი და ომეპრაზოლი (პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება წყლულოვანი დავადების დროს),
- ფენიტოინი და ვალპროის მჟავა (პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება ეპილეფსიის მკურნალობის დროს),
- რიფამპიცინი (ანტიბიოტიკი).

რელანიუმის ერთდროული გამოყენება ოპიოიდებთან (ძლიერი ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებები, პრეპარატები ჩანაცვლებითი თერაპიისათვის და ზოგიერთი ხველის საწინააღმდეგო პრეპარატი) შესაძლოა გაზარდოს ძილიანობის, გართულებული სუნთქვის (სუნთქვის დათრგუნვის), კომის განვითარების რისკი და იყოს სიცოცხლისათვის სახიფათო. ამასთან დაკავშირებით ერთდროული გამოყენება შესაძლოა იყოს შემონახული სიტუაციაში, როდესაც შეუძლებელია მკურნალობა ალტერნატიული გარიანტებით.

იმ შემთხვევაში თუ ექიმი დანიშნავს პრეპარატ რელანიუმს ოპიოიდებთან ერთად დოზირება და მათი ერთდროული გამოყენების ხანგრძლივობა უნდა იყოს შეზღუდული.

პაციენტმა უნდა აცნობოს ექიმს ყველა იმ ოპიოიდური საშუალებების შესახებ, რომლებსაც დებულობს, აგრეთვე უნდა დაიცვას ექიმის რეკომენდაციები პრეპარატის გამოყენების შესახებ.

რეკომენდებულია მეგობრების და ნათესავების ინფორმირება ზემოთ აღნიშნული ნიშნებისა და სიმპტომების შესახებ. ასეთი სიმპტომების განვითარების შემთხვევაში აუცილებელია მიმართოთ ექიმს.

რელანიუმი ალკოჰოლთან

ალკოჰოლი (ეთანოლი) აძლიერებს დიაზეპამის დამაშვილებელ მოქმედებას. აკრალულია ალკოჰოლის გამოყენება პრეპარატ რელანიუმის გამოყენების დროს.

ორსულობა და ძუძუთი აება

ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში, ასევე ორსულობაზე ეჭვის ან ორსულობის დაგეგმარების შემთხვევაში, პრეპარატის გამოყენების წინ აუცილებელია ექიმთან ან ფარმაცევტთან კონსულტაციის ჩატარება.

არ არის რეკომენდებული პრეპარატ რელანიუმის გამოყენება ორსულობის, კერძოდ პირველი და მესამე ტრიმესტრის განმავლობაში, ასევე ძუძუთი კვების პერიოდში, იმ შემთხვევების გარდა, როდესაც პრეპარატის გამოყენების აუცილებლობა დადგენილია ექიმის მიერ.

აგტოტრანსპორტის მართვა და მექანიკური მოწყობილობების მომსახურება

პრეპარატის გამოყენების შემდეგ შეიძლება აღინიშნოს დაშვიდება, კონცენტრაციის დარღვევა და სხვა გვერდითი მოქმედებები, რომლებიც უარყოფითად მოქმედებენ ისეთი მოქმედებების შესრულების უნარზე, რაც მოითხოვს უურადღების მომატებულ კონცენტრაციას. არ არის რეკომენდებული ავტოტრასნკორტის მართვა და მექანიკური მოწყობილობების მომსახურება მინიმუმ 24 საათის განმავლობაში პრეპარატ რელანიუმის მიღების მომენტიდან.

სამკურნალო პრეპარატი რელანიუმი შეიცავს ბენზილის სპირტს, ეთანოლს, ნატრიუმის ბენზოატს და პროპილენგლიკოლს

ერთი ამჟულა (2 მლ) შეიცავს 30 მგ ბენზილის სპირტს. ბენზილის სპირტის შემცველობის გათვალისწინებით, პრეპარატი არ უნდა იქნას მიღებული დდენაკლულ და ახალშობილ ბავშვებში. ბენზილის სპირტმა, რომელიც შედის პრეპარატის შემცველობაში, შეიძლება გამოიწვიოს მოწყამვლა და ალერგიული რეაქციები ჩვილებში და 3 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

ერთი ამჟულა (2 მლ) შეიცავს 96%-ან 200 მგ ეთანოლს (ეთოლის სპირტს) - ეს უნდა იქნას გათვალისწინებული პრეპარატის დანიშნისას ორსულ ქალებში და მებუძურ დედებში, ბავშვებში და მაღალი რისკის მქონე პაციენტებში, როგორიცაა პაციენტები დვიძლის დაავადებებით ან ეპილეფსით. მავნებელია ადამიანებისთვის ალკოჰოლური დაავადებით.

ერთი ამჟულა (2 მლ) შეიცავს 900 მგ პროპილენგლიკოლს.

ნატრიუმის ბენზოატის შემცველობის გამო, პრეპარატს შეუძლია სიყვითლის გაჩენის რისკის გაზრდა ახალშობილებში.

3. როგორ უნდა იქნას გამოყენებული სამკურნალო პრეპარატი რელანიუმი

ეს სამკურნალო პრეპარატი ყოველთვის გამოიყენება ექიმის რეკომენდაციის შესაბამისად. უჭის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს.

- რელანიუმი შეიყვანება სამედიცინო პერსონალის მიერ.
- პრეპარატი უნდა იქნას გამოყენებული ინტრავენურად ან ინტრამუსკულარულად.
- ექიმი არჩევს პრეპარატის დოზას და განსაზღვრავს მკურნალობის ხანგრძლივობას ინდივიდუალურად თითოეული პაციენტისთვის. აუცილებელია ექიმის რეკომენდაციების მკაფიოდ დაცვა.
- პაციენტი უნდა იმყოფებოდეს ექიმის დაკვირვების ქვეშ პრეპარატის შეყვანიდან არანაკლებ ერთი საათის განმავლობაში.
- სახლში პაციენტთან ყოველთვის უნდა იმყოფებოდეს მოზრდილი პასუხისმგებელი პირი. აუცილებელია პაციენტთან გაჩერება სიმპტომების გაქრობამდე.

დეტალური დოზირება, აგრეთვე სამკურნალო პრეპარატის შეყვანამდე მომზადების და გამოყენების წესი წარმოდგენილია ინსტრუქციის ბოლოში, ნაწილში “ინფორმაცია, განკუთვნილი მხოლოდ პროფესიული სამედიცინო პერსონალისთვის”.

სამკურნალო პრეპარატის რელანიუმი რეკომენდებულზე დიდი დოზის გამოყენება

პრეპარატი შეიყვანება მხოლოდ პროფესიული სამედიცინო პერსონალის მიერ, ამიტომ ნაკლებად სავარაუდოა, რომ პაციენტმა მიღოს ჭარბი დოზა.

დიაზეპამით ჭარბი დოზირების შემთხვევაში შეიძლება აღინიშნოს: ძილიანობა, ცნობიერების არევის მდგომარეობა (ცნობიერების დარღვევა, დეზორიენტაცია, შფოთვა) და ლეთარგია (ძალიან დრმა ძილი). მიმეგ შემთხვევებში შეიძლება აღინიშნოს ატაქსია, არტერიული წნევის დაქვეითება, სუნთქვის სერიოზული პრობლემები, კომა და სიკვდილი (ძალიან იშვიათად). თუ პაციენტს გონია, რომ მან მიიღო რეკომენდებულზე მეტი დოზა, საჭიროა დაუყოვნებლივ ექიმთან მიმართვა, რომელიც დანიშნავს შესაბამის მკურნალობას.

სამკურნალო პრეპარატის რელანიუმი გამოყენების შეყვანა

პრეპარატ რელანიუმის შეწყვეტის შემდეგ შეიძლება აღინიშნოს ეგრედ წოდებული მოხსნის სიდნორომი, მაგრამ, ეს ნაკლებად სავარაუდოა, რადგანაც ეს პრეპარატი გამოიყენება განსაკუთრებულ მდგომარეობებში. მოხსნის სინდრომს მიეკუთვნება: თავის და კუნთების ტკივილი, შფოთვა, დაძაბულობა, მოძრაობითი მოუსვენრობა, ცნობიერების არევის მდგომარეობა, გაღიზიანებადობა. მიმე შემთხვევებში შეიძლება აღინიშნოს: რეალობის შეგრძნების და თვითშეგრძნების დაკარგვა, კიდურების გაბუქება და ჩხვლების შეგრძნება, მომატებული მგრძნობელობა სინათლის, ხმაურის და შეხების მიმართ, ჰალუცინაციები და კრუნჩხვები. ექიმი შეარჩევს პრეპარატის დოზას და მტურნალობის ხანგრძლივობას ისეთნაირად, რომ მოახდინოს მითითებული სიმპტომების გაჩენის რისკის მინიმიზირება.

პრეპარატის გამოყენებასთან დამატებითი ეჭვების გაჩენის შემთხვევაში, საჭიროა ექიმთან, ფარმაცევტთან ან ექთანთან მიმართვა.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედებები

ნებისმიერი სამკურნალო პრეპარატის მსგავსად, ამ პრეპარატსაც შეუძლია გვერდითი მოქმედებების გამოწვევა, თუმცა არა ყველა პაციენტში.

ინტრავენური ინექციის შემდეგ შეიძლება აღინიშნოს:

- ადგილობრივი რეაქციები (ტკივილი, შეწითლება), თრომბოფლებიტი და ვენების თრომბოზი;
- აპნეო ან არტერიული წნევის დაჭვითება (იშვიათ შემთხვევებში);
- სისხლის მიმოქცევის სერიოზული დარღვევები და სუნთქვის პრობლემები (იშვიათად, ძალიან სწრაფი შეფანის შემდეგ).

პრეპარატის ინტრამუსკულარული ინექციის შემდეგ შეიძლება აღინიშნოს:

- ტკივილი ინექციის ადგილას (შედარებით ხშირად);
- გაწითლება ინექციის ადგილას.

შეიძლება აღინიშნოს: დაღლილობის შეგრძნება, ძილიანობა, სისუსტე კუნთებში.

პრეპარატის გამოყენებამ (მათ შორის თერაპიულ დოზებში) შეიძლება გამოიწვიოს დამოკიდებულება.

აღინიშნებოდა ბენზოდიაზეპინების ჯგუფის სამკურნალო პრეპარატების ბოროტად გამოყენება.

იშვიათად (10000-ზე 1-დან 10-მდე შემთხვევა) აღინიშნებოდა ისეთი გვერდითი მოქმედებები, როგორიცაა:

- ცნობიერების არევის მდგომარეობა, ემოციური რეაქციების შესუსტება, კონცენტრაციის დონის შემცირება, ატაქსია, კანკალი,
- ანტეროგრადული ამნეზია (პაციენტს არ ახსოვს მოვლენები, რომლებიც მოხდა პრეპარატ რელანიუმის მიღებიდან რამოდენიმე საათის შემდეგ - ამნეზიის გაჩენის რისკის შესამცირებლად, პაციენტებისთვის უნდა შეიქმნას პირობები უწყვეტი ძილისთვის 7-8 საათის განმავლობაში პრეპარატის შეფანის შემდეგ),
- დეპრესია,
- გაორება თვალებში და არამკაფიო მხედველობა;
- მეტყველების დარღვევა ან გაურკვეველი მეტყველება,
- დარღვევები საჭმლის მომნელებელი სისტემის მხრივ, გულისრევა, სიმშრალე პირში ან მომატებული ნერწყვის გამოყოფა, შეკრულობა, მომატებული მადა,
- თავის ტკივილი, თავბრუსხევევა,
- არტერიული წნევის დაჭვითება, პულსის სიხშირის ცვლილება, სისხლის მიმოქცევის დარღვევა (მნიშვნელოვნად ანელებს გულის მუშაობას), ცვლილებები სისხლის შემადგენლობაში (ჩანს მორფოლოგიური ანალიზის დროს),
- შარდის შეუკავებლობა ან შეფერხება,
- სქესობრივი ლტოლვის მომატება ან დაჭვითება,
- ალერგიული რეაქციები კანზე.

ძალიან იშვიათად (10 000-დან 1 პაციენტზე ნაკლებში) აღინიშნებოდა ზოგიერთი ფერმუნტების აქტივობის მომატება (ტრანსამინაზების და ტუტე ფოსფოტაზას), სიყვითლე და გულის გაჩერება.

დიაზეპამის გამოყენების შემდეგ (განსაკუთრებით ბავშვებში და ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში) შეიძლება აღინიშნოს: მოუსვენრობა, აღგზნება, ჰალუცინაციები, ცვლილება ქცევაში, აგრესიულობა, დამის კოშმარები, ფსიქოზი (ეგრედ წოდებული პარადოქსული რეაქციები).

ხანდაზმული ასაკის და დასუსტებულ პაციენტებში გვერდითი რეაქციები შეიძლება ძალიან ძლიერად გამოვლინდეს.

დიაზეპამის გამოყენების შემდეგ შეიძლება გამოვლინდეს ფარული დეპრესია.

შეტყობინება გვერდითი მოვლენების შესახებ

იმ შემთხვევაში, თუ გამოვლინდა გვერდითი მოვლენები, მათ შორის რომლებიც არ არის ჩამოთვლილი მოცემულ ინსტრუქციაში, აცნობეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინებების შემთხვევები შესაძლებელი იქნება მეტი ინფორმაცია შეგროვდეს პრეპარატის უსაფრთხო გამოყენების შესახებ.

**5. როგორ უნდა იქნას შენახული სამკურნალო პრეპარატი რელანიუმი ინახება არაუმეტეს 25° ტემპერატურაზე, სინათლისაგან დაცულ ადგილას.
არ გაყინოთ!
პრეპარატი ინახება ბაგშვებისათვის მიუწვდომელ და უხილავ ადგილას.**

გარგისობის ვადა.

3 წელი.

გამოყენების ვადა განზავების შემდეგ – 6 საათი.

არ არის რეკომენდებული რელანიუმის გამოყენება ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია შეფუთვაზე. ვარგისობის ვადა იწურება მითითებული თვის ბოლო დღეს.

არ შეიძლება სამკურნალო პრეპარატების ჩაგდება კანალიზაციაში ან გადაგდება საყოფაცხოვრებო სანაგვე ყუთში. აუცილებელია ფარმაცევტთან კონსულტაციის ჩატარება გამოუყენებელ სამკურნალო პრეპარატებთან დაკავშირებით. ასეთი ღონისძიებები დაგვეხმარება გარემოს დაცვაში.

6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

შემადგენლობა

ხსნარის 1 მლ შეიცავს:

აქტიურ ნივთიერებას: დიაზეპამი 5 მგ
დამხმარე ნივთიერებები: პროპილენგლიკოლი, 96%-ანი ეთანოლი, ბენზილის სპირტი, ნატრიუმის ბენზოატი, ძმარმჟავა ყინულოვანი, 10%-ანი ძმარმჟავას ხსნარი, საინექციო წყალი.

1 ამჟულა 2 მლ მოცულობით შეიცავს 10 მგ დიაზეპამს.

როგორ გამოიყერება სამკურნალო პრეპარატი რელანიუმი უფერო ან მოყვითალო-მომწვანო ფერის გამჭვირვალე სითხე.

გამოშვების ფორმა და შეფუთვა

ინტრავენური და ინტრამუსკულარული საინექციო ხსნარი 5 მგ/მლ.

2 მლ-იან ამპულებში ნარინჯისფერი მინისგან.

5 ან 50 ამპულა გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მოთავსებულია მუქაოს კოლოფში.

გაცემის პირობა

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი I, გაიცემა ფორმა N2 რეცეპტით.

სარგებისტრაციო მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი

სს ვარშავის ფარმაცევტული ქარხანა პოლფა

კაროლკოვის ქ. 22/24; 01-207 ვარშავა, პოლონეთი

ინფორმაცია განკუთვნილი მხელოდ პროფესიული სამედიცინო პერსონალისთვის

**რელანიუმი, 5 მგ/მლ, ინტრავენური და ინტრამუსკულარული საინექციო ხსნარი
დრაზეპაზი**

- პრეპარატი განკუთვნილია ინტრავენური ან ინტრამუსკულარული შეყვანისთვის.
- მკურნალობა უნდა იქნას დაყვანილი აუცილებელ მინიმუმამდე, პრეპარატი უნდა იქნას მიღებული მხელოდ ექიმის დაკვირვების ქვეშ.
- გვერდითი მოქმედებების გაჩენის ალბათობის შესამცირებლად ინტრავენური შეყვანის დროს, პრეპარატი უნა იქნას შეყვანილი ხელი (0,5 მლ ხსნარი 30 წამის განმავლობაში) პაციენტი ში ძილიანობის, ქუთუთოების დახუჭვასა და არამკაფიო მეტყველებამდე, ამ დროს პაციენტს უნდა შეეძლოს განკარგულებების შესრულება.
- რეკომენდებულია პრეპარატის ინტრავენური ინექციების ჩატარება მსხვილ ვენაში იდაყვის მონადუნში, ამასთან მთელი პროცედურის განმავლობაში პაციენტი ზურგზე უნდა იწვეს. არ შეიძლება პრეპარატის შეყვანა წვრილ ვენებში. თავი უნდა ავარიდოთ პრეპარატის მოხვედრას არტერიებში, ასევე ექსტრავაზაციას. მითითებული რეკომენდაციების დაცვა პრეპარატის ინტრავენურ შეყვანასთან დაკავშირებით მნიშვნელოვნად ამცირებს არტერიული წნევის დაქვეითების რისკს და აპნოეს. გარდა განსაკუთრებული შემთხვევებისა, პრეპარატის ინტრავენური შეყვანის დროს უნდა იმყოფებოდეს კიდევ ერთი ადამიანი; ამის გარდა მისაწვდომი უნდა იყოს რეანიმაციის ნაკრები. რეკომენდებულია პაციენტის ყოფნა ექიმის დაკვირვების ქვეშ პრეპარატის შეყვანიდან მინიმუმ ერთი საათის განმავლობაში. სახლში პაციენტთან ყოველთვის უნდა იმყოფებოდეს მოზრდილი პასუხისმგებელი პირი.
- ჩვეულებრივ არ არის რეკომენდირებული პრეპარატ რელანიუმის განზავება. გამონაკლის წარმოადგენს ხელი ინტრავენური შეყვანა დიდი მოცულობით 0,9% NaCl ხსნარისა ან გლუკოზის ტეტრაჟენის ან ეპილეფსიური შეტევის მკურნალობისას. არ არის რეკომენდებული 40 მგ-ზე მეტი დიაზეპამის გახსნა (ხსნარის 8 მლ) შესაყვანი ხსნარის 500 მლ-ში. ხსნარი უნდა მომზადდეს უშუალოდ შეყვანის წინ და გამოყენებული იქნას 6 საათის განმავლობაში.
- 50%-ზე მეტი დიაზეპამის ხსნარი შეიძლება ექვემდებარებოდეს აბსორბციას პლასტმასის ჭურჭლის კედლებზე შესაყვანი ხსნარით, ამიტომ არ შეიძლება ასეთი ჭურჭლის გამოყენება დიაზეპამის ხსნარის შესაყვანად. აბსორბციამ ინტრავენურად შესაყვანი ნაკრების პლასტმასის მიღებზე ასევე შეიძლება დასაწყისში გამოიწვიოს შესაყვანი დიაზეპამის კონცენტრაციის მნიშვნელოვანი შემცირება, რომელიც შემდეგ თანდათან იზრდება რამოდენიმე საათის განმავლობაში. შეყვანის სიჩქარე უნდა დადგინდეს პაციენტის აქტუალური მდგრმარეობის მიხედვით.
- არ არის რეკომენდებული სამკურნალო პრეპარატის შერევა სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან შესაყვან ხსნარში ან ერთ შპრიცში, ვინაიდან არ შეიძლება პრეპარატის სტაბილურობის გარანტირება ამ რეკომენდაციის დაუცველობის შემთხვევაში.

დოზირება

მოზერალუტი

მწვავე შეოთვითი მდგომარეობა ან აგ ზნებადობა: 10 მგ ინტრავენურად ან ინტრამუსკულარულად, ინექციის განმეორება შეიძლება მხოლოდ 4 საათის შემდეგ.

Delirium tremens: 10-20 მგ ინტრავენურად ან ინტრამუსკულარულად. სიმპტომების ინტენსივობის მიხედვით შეიძლება განვითარდეს დიდი დოზების შეფანის აუცილებლობა.

კუნთვების მწვავე სასახლიური მდგომარეობები: 10 მგ ინტრავენურად ან ინტრამუსკულარულად, ინექციის განმეორება შეიძლება არაუგრძელება 4 საათის შემდეგ.

ტეტანუსი: საწყისი ინტრავენური დოზა შეადგენს 0,1 მგ-დან/კგ სხეულის მასაზე 0,3 მგ-მდე/კგ სხეულის მასაზე, რომელიც მეორდება ყოველ 1-4 საათში. ასევე შეიძლება შეფანის უწყვეტი ინტრავენური შეფანის გზით 24 საათის განმავლობაში დოზით 3 მგ-დან/კგ სხეულის მასაზე 10 მგ-მდე/კგ სხეულის მასაზე. შერჩევლი დოზა დამოკიდებული უნდა იყოს სიმპტომების ინტენსივობაზე, ძალიან მძიმე შემთხვევებში შეიძლება უფრო დიდი დოზების გამოყენება.

კაილუფეიური შეტევა, კრუნჩევები მოწამვლის დროს: 10-20 მგ ინტრავენურად ან ინტრამუსკულარულად; დოზის განმეორება შეიძლება 30-60 წუთის შემდეგ. თუ არის ჩენებები, შეიძლება ნელი ინტრავენური ინფუზიის გამოყენება (მაქსიმალური დოზა 3 მგ/კგ სხეულის მასაზე 24 საათის განმავლობაში).

პრემდიკაცია ოპერაციის ან დიაგნოსტიკური პროცედურების წინ: 0,2 მგ/კგ სხეულის მასაზე. ჩენებები დოზა მოზრდილებისთვის შეადგენს 10-20 მგ-ს, მაგრამ კლინიკური რეაქციის მიხედვით შეიძლება განვითარდეს დიდი დოზების შეფანის აუცილებლობა.

სანდაზელი ასაკის ან დასუსტებული პაციენტები

შეისალები დოზები არ უნდა იყოს ჩენებებისთვის რეკომენდებული დოზების ნახევარზე მეტი. ამ ჯგუფის პაციენტებს ესაჭიროებათ რეგულარული მონიტორინგი მკურნალობის დასაწყისში მისაღები დოზების და (ან) მიღების სიხშირის მინიმიზაციისთვის, ჭარბი დოზირების თავიდან ასაცილებლად წამლის კუმულირების შედეგად.

გამოყენება ბავშვებში

კაილუფეიური შეტევა, კრუნჩევები მოწამვლის დროს, კრუნჩევები ცხელების დროს: 0,2 მგ/კგ სხეულის მასაზე 0,3 მგ-მდე/კგ სხეულის მასაზე ინტრავენურად ან ინტრამუსკულარულად, ან 1 მგ სიცოცხლის ყოველ 1 წელზე.

ტეტანუსი: დოზირება როგორც მოზრდილებისთვის.

პრემდიკაცია ოპერაციის ან დიაგნოსტიკური პროცედურების წინ: 0,2 მგ/კგ სხეულის მასაზე.

*მიმღებელი უმცირდესობის
ხარისხის შეზღუდვის შესახებ.*

I. f.

18.04.19