

# გამოყენების ინსტრუქცია

რელანიუმი  
RELANIUM

## სამკურნალო პრეპარატის მოკლე დახასიათება

### 1. სამკურნალო პრეპარატის დასახელება

რელანიუმი [RELANIUM], 5 მგ/მლ, საინექციო ხსნარი

### 2. ხარისხობრივი და რაოდეობრივი შემადგენლობა

ხსნარის ყოველი მიღილიტრი შეიცავს 5 მგ დიაზეპამს (*Diazepamum*).

დამხმარე ნივთიერება ცნობილი მოქმედებით:

1 მლ ხსნარი შეიცავს: 100 მგ 96%-იან ეთანოლს, 15 მგ ბენზილის სპირტს, 48,8 მგ ნატრიუმის ბენზოატს, 450 მგ პროპილენგლიკოლს.

პრეპარატი შეიცავს 7,8 მგ ნატრიუმს 1 მლ-ში.

დამხმარე ნივთიერებების სრული სია: იხილეთ პუნქტი 6.1.

### 3. სამკურნალო ფორმა

საინექციო ხსნარი

უფერო ან მოყვითალო-მომწვანო გამჭვირვალე სითხე

### 4. დეტალური კლინიკური მონაცემები

#### 4.1. გამოყენების ჩვენებები

- მწვავე შფოთვითი მდგომარეობები ან აგზება, *delirium tremens*
- კუნთების მწვავე სპასტიური მდგომარეობები, ტეტანუსი
- მწვავე კრუნჩევითი მდგომარეობები, მათ შორის ეპილეფსიური, კრუნჩევები მოწამვლისას, კრუნჩევები ცხელების დროს
- წინაოპერაციული პრემედიკაცია ან პრემედიკაცია დიაგნოსტიკური პროცედურების წინ (სტომატოლოგიური, ქირურგიული, რადიოლოგიური, ენდოსკოპური პროცედურები, გულის კათეტერიზაცია, კარდიოგერსია).

#### 4.2. დოზები და გამოყენების წესი

დოზები

სამკურნალო პრეპარატის ოპტიმალური მოქმედების მისაღწევად საჭიროა თითოეული პაციენტისათვის ინდივიდუალური დოზის სათანადოდ განსაზღვრა.

**მოზრდილები:**

მწვავე შფოთვითი მდგომარეობები ან აგზება: 10 მგ ინტრავენურად ან ინტრამუსკულარულად, ინექციის გამეორება შეიძლება არაუადრეს ოთხი საათის შემდეგ.

*Delirium tremens*: 10 – 20 მგ ინტრავენურად ან ინტრამუსკულარულად. სიმპტომების ინტენსივობის მიხედვით შეიძლება აღინიშნოს დიდი დოზების შეყვანის აუცილებლობა.

კუნთების მწვავე საასტიური მდგომარეობები: 10 მგ ინტრავენურად ან იტრამუსკულარულად, ინექციის გამეორება შეიძლება არაუადრეს ოთხი საათის შემდეგ.

**გეტანუსი:** საწყისი ინტრავენური დოზა შეადგენს 0.1 მგ-დან/კგ სხეულის მასაზე 0.3 მგ-მდგ/კგ სხეულის მასაზე, რომელიც მეორდება ყოველ 1-4 საათში. შეიძლება ასევე შეყვანა უწყვეტი ინტრავენური ინფუზიის გზით 24 საათის განმავლობაში დოზით 3 მგ-დან/კგ სხეულის მასაზე 10 მგ-მდგ/კგ სხეულის მასაზე. შერჩეული დოზა დამოკიდებული უნდა იყოს სიმპტომების ინტენსივობაზე, ძალიან მძიმე შემთხვევებში შეიძლება უფრო დიდი დოზების გამოყენება.

კაილეფსიური შეტევები, კრუნჩევები მოწამელისას: 10-20 მგ ვენაში ან კუნთებში; დოზა შეიძლება განმეორდეს 30-60 წუთის შემდეგ. ჩვენების არსებობისას შეიძლება ნელი ინტრავენური ინფუზიის გამოყენება (მაქსიმალური დოზა 3 მგ/კგ სხეულის მასაზე 24 საათის განმავლობაში).

წინაპერაციული პრემდიკაცია ან პრემდიკაცია დიაგნოსტიკური პროცედურების წინ: 0.2 მგ/კგ სხეულის მასაზე. ჩვეულებრივ გამოყენებული დოზა მოზრდილებში შეადგენს 10-20 მგ-ს, მაგრამ კლინიკური რეაქციის მიხედვით შეიძლება წარმოიშვას დოზის გაზრდის აუცილებლობა.

### ნაწილი ასაკის ან დასუხტებული პაციენტები

გამოყენებადი დოზები არ უნდა იყოს ჩვეულებრივ რეკომენდებული დოზების ნახევარზე მეტი.

ამ ჯგუფის პაციენტებისათვის აუცილებელია რეგულარული მონიტორინგი მკურნალობის დასაწყისში მიღებული დოზების და (ან) მიღების სიხშირის მინიმიზაციისათვის, რათა თავიდან იქნას აცილებული დოზის გადაჭარბება პრეპარატის კუმულირების შედეგად.

### ბაგშევები

კაილეფსიური შეტევები, კრუნჩევები მოწამელისას, კრუნჩევები ცხელების დროს: 0.2 მგ-დან/კგ სხეულის მასაზე 0.3 მგ-მდგ/კგ სხეულის მასაზე ვენაში ან კუნთში, ან 1 მგ სიცოცხლის ყოველ წელზე.

**ტენიანუსი:** გამოიყენება იგივე დოზირება, რაც მოზრდილებში.

წინაპერაციული პრემდიკაცია ან პრემდიკაცია დიაგნოსტიკური პროცედურების წინ: 0.2 მგ/კგ სხეულის მასაზე.

მკურნალობა მიყვანილი უნდა იყოს აუცილებელ მინიმუმამდე, სამკურნალო პრეპარატის გამოყენება უნდა მოხდეს მხოლოდ ექიმის დაკვირვების ქვეშ. ხანგრძლივი თერაპიის დროს ბენზოდიაზეპინების გამოყენების ეფექტურობისა და უსაფრთხოების შესახებ მონაცემები შეზღუდულია.

ინტრავენური სედაციისას არასასურველი მოქმედებების გამოვლენის ალბათობის შესამცირებლად პრეპარატის შეყვანა უნდა მოხდეს ნელა (0.5 მლ ხსნარი 30 წამის განმავლობაში) პაციენტში ძილიანობის, ქუთუთოების დახუჭვის და არამკვეთრი მეტყველების განვითარებამდე, ამასთან პაციენტს უნდა შეეძლოს მითითებების შესრულება.

რეკომენდებულია პრეპარატის ინტრავენური ინექცია დიდ ვენაში იდაყვის მოხსრის ადგილას და მთელი პროცედურის განმავლობაში პაციენტი უნდა იწვეს ზურგზე.

პრეპარატის ვენებში შეყვანის შესახებ ყველა ზემოთ მოცემული რეკომენდაციის დაცვისას, არტერიული ჰიპოტონიის ან აპნეას განვითარების რისკი მნიშვნელოვნად მცირდება.

საჩქარო შემთხვევების გარდა, პრეპარატის ინტრავენური შეყვანის დროს ყოველთვის უნდა იმყოფებოდეს მეორე ადამიანი; აგრეთვე ყოველთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სარეანიმაციო მოწყობილობები.

რეკომენდებულია პაციენტის დაკვირვება ექიმის მიერ პრეპარატის შეყვანიდან მინიმუმ 1 საათის განმავლობაში.

პაციენტს სახლში წასვლისას თან უნდა ახლდეს მოზრდილი და პასუხისმგებლობის მქონე ადამიანი; პაციენტს უნდა ეცნობოს, რომ არ შეიძლება ავტოტრანსპორტის ტარება და მექანიზმების მომსახურება პრეპარატის შეყვანიდან 24 საათის განმავლობაში.

წვეულებრივ არ უნდა მოხდეს პრეპარატ რელანიუმის გაზავება. გამონაკლისია ნელი ინტრავენური შეყვანა 0,9%-იანი NaCl ხსნარის ან გლუკოზის ხსნარის დიდი მოცულობით ტეტანუსის და ეპილეფსიური შეტევის მკურნალობისას. არ შეიძლება 40 მგ-ზე მეტი დიაზეპამის (ხსნარის 8 მლ) განზავება 500 მლ შესაყვან ხსნარში. ხსნარი უნდა მომზადდეს უშუალოდ შეყვანამდე და გამოყენებული იყოს 6 საათის განმავლობაში.

არ შეიძლება პრეპარატის შერევა სხვა პრეპარატებთან საინფუზიო ხსნარში ან ერთ შპრიცში, ვინაიდან გარანტირებული არ არის პრეპარატის სტაბილურობა ამ რეკომენდაციის დაუცველობის შემთხვევაში.

პრეპარატი განკუთვნილია კუნთში ან ვენაში შეყვანისათვის.

### 4.3. უძუჩვენებები

- ჰიპოტონიური ნივთიერების (ან სხვა ბენზოდიაზეპინების მიმართ) ან 6.1. პუნქტში ჩამოთვლილი რომელიმე დამხმარე ნივთერების მიმართ

- *Myasthenia gravis*
- სუნთქვის მდიმე უკმარისობა, სუნთქვის დათრგუნვა
- დამის აპნეას სინდრომი
- ღვიძლის მწვავე უკმარისობა
- ფობიები ან აკვიატებული მდგომარეობები
- ქრონიკული ფსიქოზები
- არ გამოიყენება ახალშობილებში და დღენაკლულ ბავშვებში - იხ. პ. 4.4.

#### **4.4. გამოყენებასთან დაკავშირებული სპეციალური გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები**

ჩვეულებრივ არ არის რეკომენდირებული პრეპარატის პარენტერულად გამოყენება პაციენტებში ტვინის ორგანული ცვლილებებით (განსაკუთრებით ათეროსკლეროზით) ან ფილტვის ქრონიკული უკმარისობით. თუმცა, გადაუდებელი შემთხვევების დროს ან როდესაც პაციენტებს თერაპია საავადმყოფოში უტარდებათ, პრეპარატის მიღება შესაძლებელია პარენტერულად მინიმალური დოზით. ინტრავენური ინექციის შემთხვევაში, პრეპარატი ნელა უნდა იყოს შეყვანილი.

ფილტვის ქრონიკული უკმარისობის მქონე პაციენტებში და ღვიძლის ქრონიკული დაავადების მქონე პაციენტებში შეიძლება საჭირო გახდეს დოზის შემცირება. თირკმელების უკმარისობის დროს დიაზეპამის ნახევარგამოყოფის პერიოდი უცვლელია, ამიტომ თირკმლის ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში დოზის შემცირება არ არის საჭირო.

დიაზეპამი არ უნდა იქნეს გამოყენებული მონოთერაპიაში პაციენტებში დეპრესიით ან ფობიებით დეპრესიის დროს, რადგანაც შეიძლება გამოვლინდეს მიღრეკილება სუიციდისადმი.

პრეპარატის გამოყენების შემდეგ რამდენიმე საათში შეიძლება ამნეზია გამოვლინდეს. მისი აღნიშვნის რისკის შესამცირებლად, პაციენტები უზრუნველყოფილნი უნდა იყვნენ პირობებით უწყვეტი მიღისათვის 7-8 საათის გამავლობაში.

ახლობელი ადამიანების დაკარგვის და გლოვის შემთხვევაში, ფსიქოლოგიური ადაპტაცია შეიძლება შენელეული იქნას ბენზოდიაზეპინების გამოყენების შედეგად.

ბენზოდიაზეპინების გამოყენებისას, განსაკუთრებით ბაგშვებში და ხანდაზმულ პაციენტებში, აღწერილი იყო პარადოქსული რეაქციები, როგორიცაა მოტორული მოუსვენრობა, აგზნებადობა, გაღიზიანებადობა, აგრესიულობა, ბოდვა, სიბრაზის შეტევები, დამის კოშმარები, ჰალუცინაციები, ფსიქოზები, არაადეკვატური ქცევა და ქცევის სხვა დარღვევები. ასეთი სიმპტომების გამოვლენისას პრეპარატის გამოყენება უნდა შეწყდეს.

ოპიოდებთან კომბინირებულ გამოყენებასთან დაკავშირებული რიცხვი: პრეპარატი რეანიუმის კომბინირებულმა გამოყენებამ ოპიოდებთან შეიძლება გამოიწვიოს სედატიური ეფექტის გაძლიერება, სუნთქვის დათრგუნვა, კომა და სიკვდილი. ზემოთ მითითებული რისკების გათვალისწინებით სედატიური პრეპარატების დანიშვნა, როგორიცაა ბენზოდიაზეპინები ან მისი მონათესავე პრეპარატები, როგორიცაა რელენიუმი, ოპიოდებთან შეზღუდული უნდა იქნას მხოლოდ იმ პაციენტებისათვის, რომლებისათვისაც მკურნალობის ალტერნატიული ვარიანტები შეუძლებელია. თუ მიღებულია დაგაწყვეტილება პრეპარატ რელანიუმის დანიშვნის შესახებ ოპიოდებთან ერთად, გამოყენებული უნდა იქნას პრეპარატის შესაძლო ყველაზე დაბალი თერაპიული დოზა, ამასთან მკურნალობის ხანგრძლივობა უნდა იყოს ყველაზე ხანმოკლე (იხილეთ ასევე ზოგადი რეკომენდაციების დოზირების შესახებ 4.2 ნაწილში).

პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ განსაკუთრებული დაკვირვების ქვეშ სუნთქვის დათრგუნვის ნიშნებისა და სიმპტომების განვითარებასა და სედატიური ეფექტის გაძლიერებასთან მიმართებაში. ამასთან დაკავშირებით რეკომენდირებულია პაციენტებისა და პირების ინფორმირება რომლებიც უვლიან მათ (თუ ეს აქტუალურია), მითითებული სიმპტომების აღნიშვნის შესაძლებლობის შესახებ (იხ. ნაწილი 4.5).

ბენზოდიაზეპინების ჯგუფის პრეპარატებით მკურნალობისას შეიძლება განვითარდეს დამოკიდებულება. დამოკიდებულების აღნიშვნის რისკი უფრო დიდია პაციენტებში, რომლენსაც უტარდებათ ხანგრძლივი მკურნალობის კურსი და (ან) რომლებიც იღებენ დიდ დოზებს, განსაკუთრებით განწყობილ პაციენტებში, რომლებიც ბოროტად იყენებენ ალკოჰოლს ან სამკურნალო პრეპარატებს ანამნეზში. ბენზოდიაზეპინებზე ფიზიკური დამოკიდებულების აღნიშვნის შემდეგ მკურნალობის შეწყვეტამ შეიძლება გამოიწვიოს აბსტინენციის სიმპტომების აღნიშვნა. მათ მიეკუთვნება თავის ტკივილი, კუნთების ტკივილი, პანიკის შეგრძნება, დაძაბულობა, ცნობიერების არევა და გადიზიანებადობა. მძიმე შემთხვევებში შეიძლება აღინიშნოს ისეთი სიმპტომები, როგორიცაა რეალობის შერძნების ან საკუთარი პიროვნების ორიენტაციის დაკარგვა, ჭიანჭველების ცოცვის შეგრძნება და კიდურების შებოჭვა, პიპერმგრძნობელობა ბგერის, სინათლისა და შეხების მიმართ, ჰალუცინაციები ან კრუნჩევები.

ხანგრძლივი ინტრავენური ინექციების შემდეგ, პრეპარატის მკვეთრ მოხსნას შეიძლება ახლდეს აბსტინენციის სიმპტომები, ამიტომ რეკომენდირებულია დოზების თანდათანობითი შემცირება.

რეკომენდირებულია განსაკუთრებული სოფროთებილის დაცვა დიაზეპამის ინექციების გამოყენებისას, განსაკუთრებით ინტრავენურის, ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში, მძიმე მდგომარეობაში, ასევე პაციენტებში დაჭვეითებული ფილტვის რეზერვით, რადგანაც შეიძლება აღინიშნოს აპნოე და (ან) მოხდეს გულის ფუნქციის შეჩერება. დიაზეპამისა და ბარბიტურატების, ალკოჰოლის ან სხვა ნივთიერებების ერთდროული გამოყენება, რომლებიც ახდენენ ცენტრალური

ნერვული სისტემის დათორგუნვას, ზრდის სისხლის მიმოქცევის ან სუნთქვის დეპრესიის რისკს, ასევე აპნეას რისკს. რეანიმაციის აღჭურვილობის ხელმისაწვდომობა უზრუნველყოფილი უნდა იყოს, გენტილაციის მხარდაჭერისათვის მოწყობილობების ჩათვლით.

განსაკუთრებული სიფრთხილის დაცვაა საჭირო ბენზოდიაზეპინების გამოყენებისას პაციენტებში, როლებიც ბოროტად იყენებენ ალკოჰოლს ან სამკურნალო პრეპარატებს ანამნეზში.

პრეპარატი შეიცავს 15 მგ ბენზილის სპირტს 1 მლ ხსნარში. ბენზილის სპირტმა შეიძლება გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

ახალშობილებში ბენზილის სპირტის ინტრავენური შევანა უკავშირდება მძიმე გვერდითი რეაქციების და სიკვდილის რისკს (ე.წ. “gasping syndrome”). ბენზილის სპირტის მინიმალური რაოდენობა, რის შემდეგაც შეიძლება გამოვლინდეს ტოქსიკურობის სიმპტომები, უცნობია.

არ არის რეკომენდირებული გამოყენება ახალშობილებში (სიცოცხლის 4 კვირამდე).

მცირეწლოვან ბავშვებში ბენზილის სპირტის კუმულაციის მომატებული რისკის გამო, პრეპარატი არ უნდა იქნას გამოყენებული 3 წლამდე ასაკის ბავშვებში ერთ კვირაზე მეტი ხნის განმავლობაში.

ბენზილის სპირტის დიდი მოცულობა სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული და მხოლოდ საჭიროების შემთხვევაში, განსაკუთრებით პაციენტებში თირკმელების ან დვიძლის ფუნქციის დარღვევით, ასევე ორსულებში ან მემურ დედებში კუმულაციის და ტოქსიკურობის რისკის გამო (მეტაბოლური აციდოზი).

პრეპარატი შეიცავს 12,4% v/v ეთანოლს (სპირტს), ანუ 200 მგ-მდე 2 მილილიტრიან ამპულაში, რაც 4,75 მლ ლუდის ან 1,98 მლ ლვინის ექვივალენტურია ამპულაში. საზიანოა ადამიანებისათვის ალკოჰოლიზმით.

ეს გათვალისწინებული უნდა იყოს დანიშნისას ორსულებში ან მემურ ქალებში, ბავშვებსა და მაღალი რისკის ჯგუფის პაციენტებში, მაგალითად, დვიძლის დაავადებებით ან ეპილეფსიით.

პრეპარატი შეიცავს 450 მგ პროპილენგლიკოლს 1 მლ-ში. კომბინირებულმა გამოყენებამ ალკოჰოლდეპიდროგენაზას სხვა სუბსტრატებთან, როგორიცაა ეთანოლი, შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი რეაქციები 5 წლამდე ბავშვებში.

თუმცა პროპილენგლიკოლის ტოქსიკური ეფექტი გამრავლებასა და შთამომავლობის განვითარებაზე არ იყო დემონსტრირებული, მან შეიძლება შეაღწიოს ნაყოფსა და დედის რძეში. ამასთან დაკავშირებით, პროპილენგლიკოლის დანიშნა ორსულებში ან მემურ დედებში ინდივიდუალურად უნდა იქნას განხილული თითოეულ კონკრეტულ შემთხვევაში. თირკმლის ან დვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები უნდა იყვნენ სამედიცინო დაკვირვების ქვეშ პროპილენგლიკოლის გამოყენებასთან დაკავშირებული სხვადასხვა გვერდითი ეფექტების გამო, როგორიცაა

თირკმელების ფუნქციის დარღვევები (თირკმლის მილაპების მწვავე ნეკროზი), თირკმლის მწვავე უპარისობა და დვიძლის ფუნქციის დარღვევები. პრეპარატი შეიცავს 48,8 მგ ნატრიუმის ბენზოატს 1 მლ ხსნარში. ნატრიუმის ბენზოატმა შეიძლება გაზარდოს სიყვითლის აღნიშვნის რისკი ახალ შობილებში.

პრეპარატი შეიცავს 15,6 მგ ნატრიუმს 2 მილილიტრიან ამჟღლაში (7,8 მგ ნატრიუმი 1 მლ-ში), რაც შეესაბამება მოზრდილთათვის ჯანდაცვის საერთაშორისო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდირებული მაქსიმალური დღიური დოზის 2 გ ნატრიუმის 0,78%-ს.

პრეპარატი შეიძლება განზავდეს 0,9% NaCl ან გლუკოზის ხსნარით. პრეპარატის მომზადებულ განზავებაში ნატრიუმის საერთო შემცველობის გამოთვლისას გათვალისწინებული უნდა იქნას ნატრიუმის რაოდენობა, რომელიც მიიღება განზავებისათვის გამოყენებული პრეპარატისაგან. ხსნარში ნატრიუმის შემცველობის შესახებ დეტალური ინფორმაციის მისაღებად, საჭიროა პრეპარატის მახასიათებლებთან გაცნობა, რომელიც გამოიყენება განზავებისათვის.

#### **4.5. ურთიერთქედება სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან და ურთიერთქმედების სხვა სახეობები**

თუ პრეპარატი ინიშნება სხვა პრეპარატებთან, რომლებიც მოქმედებენ ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე (ცნს), როგორიცაა ანტიფლიკოზური სამკურნალო პრეპარატები, ანქსიოლიტიკები, დამამშვიდებელი, ანტიდეპრესანტები, საძილე, ანტიეპილეფსიური, ოპიოიდური ტკივილგამაყუჩებელი პრეპარატები, სამკურნალო პრეპარატები ზოგადი ანესთეზიისთვის და ანტიპისტამინური პრეპარატები დამამშვიდებელი მოქმედებით, სავარაუდოა დამამშვიდებელი მოქმედების გაძლიერება. ოპიატური ტკივილგამაყუჩებელი პრეპარატების შემთხვევაში შეიძლება გაძლიერდეს ეიფორიული მოქმედება, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ფსიქიკური დამოკიდებულების ზრდა. გარდა ამისა, იმ შემთხვევაში, როდესაც ცენტრალური ნერვული სისტემის დამთრგუნველი პრეპარატები მიიღება პარენტერალური გზით დიაზეპამის ინტრავენურ ინექციებთან კომბინაციაში, შეძლება გამოვლინდეს მძიმე სუნთქვითი და სისხლძარღვოვანი დეპრესია. ხანდაზმული ასაკის პაციენტები საჭიროებენ განსაკუთრებულ ზედამხედველობას.

პრეპარატ რელანიუმის ინტრავენური შეყვანის დროს ოპიატურ ტკივილგამაყუჩებელ პრეპარატებთან ერთად, მაგალითად, სტომატოლოგიაში, რეკომენდირებულია დიაზეპამის შეყვანა ტკივილგამაყუჩებელი პრეპარატის შეყვანის შემდეგ, ასევე დოზის სათანადოდ შერჩევა პაციენტის ინდივიდუალური საჭიროების მიხედვით.

არ არის რეკომენდებული პრეპარატის და ალკოჰოლის ერთდროულად გამოყენება დამამშვიდებელი მოქმედების გაძლიერებასთან დაკავშირებით. ეს მოქმედებს ავტომობილის ტარების და მანქანების მომსახურების უნარზე.

ფარმაკოპინეტიკური კვლევების შედეგები, დაკავშირებული დიაზეპამის პოტენციურ ურთიერთქმედებასთან ანტიპილეფსიურ საშუალებებთან (ვალპროის მჟავას ჩათვლით), წინააღმდეგობრივია. აღინიშნებოდა პრეპარატის კონცენტრაციის როგორც შემცირება, ასევე ზრდა, აგრეთვე ცვლილებების არარსებობა.

ანტიპილეფსიურ პრეპარატებთან პრეპარატის ერთდროულად გამოყენების შემთხვევაში, შეიძლება აღინიშნოს გვერდითი მოქმედების და ტოქსიკურობის გაძლიერება, განსაკუთრებით ბარბიტურატების ან გიდანტონინის წარმოებულების ჯგუფიდან პრეპარატების, ასევე ამ ნივთიერებების შემცველი კომბინირებული პრეპარატების შემთხვევაში. ამიტომ საჭიროა განსაკუთღებული სიფრთხილე დოზის განსაზღვრისას მკურნალობის საწყის პერიოდში.

დამტკიცებულია, რომ სამკურნალო პრეპარატები, რომლებიც ახდენენ შემაფერხებელ მოქმედებას დვიძლის ფერმენტებზე, მაგალითად, ციმეტიდინი, ფლუვოქსამინი, ფლუვოქსეტინი და ომეპრაზოლი, იწვევენ ბენზოდიაზეპინის კლირენსის შემცირებას და შეუძლიათ მათი მოქმედების გაძლიერება; სამკურნალო პრეპარატებს, რომლებიც ახდენენ მაინდუცირებელ მოქმედებას დვიძლის ფერმენტებზე, მაგალითად, რიფამპიცინს, შეუძლიათ ბენზოდიაზეპინების კლირენსის ზრდა. არსებობს მონაცემები დიაზეპამის ზემოქმედების შესახებ ფენიტოინის ელიმინაციაზე.

#### ოპიოიდები:

სედატიკური პრეპარატების კომბინირებული გამოყენება, მაგალითად, ბენზოდიაზეპინების ან მათი მონათესავე პრეპარატების, რომლებსაც მიეკუთვნება რელანიუმი, ოპიოიდებთან, ზრდის სედატიკური ეფექტის, სუნთქვის დათრგუნვის, კომის და სიკვდილის რისკს ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე ადიტიური დეპრესორული ეფექტის გამო. რეკომენდირებულია პრეპარატის დოზის შემცირება და კომბინირებული მკურნალობის ხანგრძლივობის შემცირება (იხ. ნაწილი 4.4.).

### 4.6. ზეგავლენა ორსულობაზე ან ლაქტაციაზე ორსულობა

ორსულ ქალებში პრეპარატის გამოყენების უსაფრთხოების დამადასტურებელი შეტყობინებები არ არსებობს.

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში არ ყოფილა მიღებული ასეთი მკურნალობის უსაფრთხოების მტკიცებულებები.

არ არის რეკომენდირებული პრეპარატის ორსულობის დროს გამოყენება, არ გამოიყენოთ, განსაკუთრებით პირველ და ბოლო ტრიმესტრებში, თუ გარემოებები ამას არ მოითხოვს.

იმ შემთხვევაში, თუ სამკურნალო პრეპარატი ენიშნებათ რეპროდუქციული ასაკის ქალებს, საჭიროა პაციენტის ინფორმირება ექიმთან მიმართვის აუცილებლობის შესახებ მკურნალობის შეწყვეტის მიზნით იმ შემთხვევებში, როდესაც პაციენტი გეგმავს დაორსულებას ან ეჭვობს, რომ არის ორსულად.

დადგინდა, რომ ბენზოდიაზეპინების დიდი დოზების ან მცირე დოზების ხანგრძლივი გამოყენება ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში ან მშობიარობის დროს

იწვევს ნაყოფის გულის რითმის დარღვევას, არტერიულ პიპოტონიას, სხეულის ტემპერატურის დაქვეითებას, სუნთქვის ზომიერ დეპრესიას ახალ შობილებში, ასევე წოვის რეფლექსის შესუსტებას.

უნდა გვახსოვდეს, რომ ახალ შობილებში, განსაკუთრებით დღენაკლულებში, ფერმენტული სისტემა, რომელიც მონაწილეობს პრეპარატის მეტაბოლიზმში სრულად არ არის განვითარებული. გარდა ამისა, ახალ შობილებმა, რომელთა დედები ორსულობის ბოლო პერიოდში იღებდნენ ბენზოდიაზეპინებს, შესაძლოა ფიზიკური დამოკიდებულება გამოავლინონ, მათ დაბადების შემდეგ შეიძლება გამოუვლინდეთ აბსტინენციის სინდრომი.

#### ძუძუთი კვება

დიაზეპამი აღწევს დედის რძეში, ამიტომ არ არის რეკომენდირებული დიაზეპამის გამოყენება ძუძუთი კვების პერიოდში.

#### **4.7. ზემოქმედება ავტოტრასნაორტის მართვის და მოძრავი მექანიკური მოწყობილობების მომსახურების უნაზრე**

პაციენტებს უნდა განემარტოთ, რომ, როგორც ამ ჯგუფის ყველა პრეპარატის შემთხვევაში, დიაზეპამის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს პაციენტის უნარის დარღვევა შეასრულოს რთული მოქმედებები. სედაციამ, მექსიერების და კონცეტრაციის, ასევე კუთხების ფუნქციის დარღვევამ შეიძლება უარყოფითად იმოქმედოს ავტომობილის მართვის ან მანქანების მომსახურების უნარზე. არასაკმარისი ძილის შემთხვევაში, შეიძლება გაიზარდოს სიფხიზლის დარღვევების ალბათობა. პაციენტები დამატებით უნდა იყვნენ ინფორმირებულნი, რომ ალკოჰოლი აძლიერებს დარღვევებს, და რეკომენდირებული უნდა იქნას მისი გამოყენების თავიდან აცილება თერაპიის მსვლელობაში (იხ. ნაწილი 4.5).

#### **4.8. გვერდითი მოქმედებები**

გვერდითი მოქმედებები დაჯგუფებულია გამოვლენის სიხშირის მიხედვით.

იშვიათი ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ); ძალიან იშვიათი ( $< 1/10\ 000$ ).

#### დარღვევები სისხლის და ლიმფური სისტემის მხრივ

იშვიათი: ცვლილებები სისხლის შემადგენლობაში.

#### ფსიქიკის დარღვევები

პარადოქსული რეაქციები, როგორიცაა მოტორული მოუსვენრობა, აგზნებადობა, გაღიზიანება, აგრესია, ბოდვა, რისხვის შეტევები, დამის კოშმარები, ჰალუცინაციები (ზოგიერთი სექსუალური ტიპის), ფსიქოზები, არაადეკვატური ქცევა სხვა ქცევითი დარღვევები (იხ. ნაწილი 4.4).

ბენზოდიაზეპინის ჯგუფის პრეპარატების გამოყენებისას, შეიძლება გამოვლინდეს ადრე არსებული დეპრესია.

#### დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ:

იშვიათი: ცნობიერების არევის მდგომარეობა, ემოციური რეაქციების შესუსტება, სიფხიზლის დონის დაქვეითება, ანტეროგრადული ამნეზია, ატაქსია, კანკალი, თავის ტკივილი, თავბრუსხევება, მეტყველების დარღვევები ან არამკაფიო

მეტყველება, ძილიანობა (უფრო ხშირად ვლინდება მკურნალობის დასაწყისში და ჩვეულებრივ ქრება მკურნალობის მსვლელობაში).

ხანდაზმული ასაკის პაციენტები განსაკუთრებით მგრძნობიარენი არიან პრეპარატების მოქმედებისადმი, რომლებიც ახდენენ ცენტრალური ნერვული სისტემის დათრგუნვას, და მათ შეიძლება აღენიშნოთ ცნობიერების არეგა, განსაკუთრებით პაციენტებში ტვინის ორგანული ცვლილებებით. ამ ჯგუფში პრეპარატის დოზა არ უნდა აღემატებოდეს სხვა ზრდასრული პაციენტებისათვის გამოწერილ ნახევარ დოზას.

#### დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ

იშვიათი: გაორება თვალებში ან არამკაფიო მხედველობა.

#### დარღვევები გულის და სისხლძარღვების მხრივ

იშვიათი: არტერიული ჰიპოტონია, ჰულსის სისტირის ცვლილება.

ძალიან იშვიათი: გულის ფუნქციის შეჩერების შემთხვევები.

შეიძლება განვითარდეს სისხლძარღვოვანი დეპრესია (პრეპარატის სწრაფი ინტრავენური ინექციის შემდეგ).

თრომბოფლებიტი და სისხლძარღვების ორომბოზი შეიძლება გამოვლინდეს პრეპარატის ინტრავენური ინექციის შემდეგ.

ასეთი სიმპტომების აღნიშვნის ალბათობის შესამცირებლად, ინექცია უნდა გაკეთდეს დიდ ვენაში იდაყვის მოხრის ადგილას. არ არის რეკომენდირებული პრეპარატის შეყვანა წვრილ ვენებში. აბსოლუტურად უნდა ავარიდოთ თავი პრეპარატის ინტრაარტერიულად შეყვანას და ექსტრავზაციას.

#### დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულმკერდის და შუასაყარს ორგანოების მხრივ:

იშვიათი: სუნთქვის დარღვევები, აპნოე, სუნთქვის დათრგუნვა (პრეპარატის სწრაფი ინტრავენური ინექციის შემდეგ).

ამ გართულებების შემთხვევების სისტირე შეიძლება შემცირდეს პრეპარატის შეყვანის რეკომენდირებული სიჩქარის ზუსტი დაცვით. ინექციის ან ინფუზიის მთელი დროის მანძილზე პაციენტი ზურგზე უნდა იწვეს.

#### დარღვევები აუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

იშვიათი: საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ფუნქციის დარღვევები, გულისრევა, პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის სიმშრალე ან ჭარბი ნერწყვის გამოყოფა, მომატებული მადა, შეკრულობა.

#### დარღვევები დვიძლის და სანაღვლე გზების მხრივ

ძალიან იშვიათი: ტრანსამინაზების და ძირითადი ფოსფატაზას აქტივობის გაზრდა, სიყვითლე.

#### დარღვევები კანის და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ

იშვიათ: კანის რეაქციები.

დარღვევები ძვალ-კუნთოვანი და შემაერთებული ქსოვილის მხრივ  
კუნთების სისუსტე - ჩვეულებრივ დამოკიდებულია დანიშნულ დოზაზე (ყველაზე  
ხშირად აღინიშნება მკურნალობის დასაწყისში და ჩვეულებრივ ქრება  
მკურნალობის მსვლელობაში).

დარღვევები თირკმლების და საშარდე გზების მხრივ  
იშვიათი: შარდის შეუკავებლობა ან შეკავება.

დარღვევები სასქესო ორგანოების და სარმევე ჯირკვლების მხრივ  
იშვიათი: სექსუალური დატოლვის გაზრდა ან შემცირება.

ზოგადი დარღვევები და დარღვევები შეყვანის ადგილას  
იშვიათი: დაღლილობა (ყველაზე ხშირად აღინიშნება მკურნალობის დასაწყისში  
და ჩვეულებრივ ქრება შემდგომი თერაპიის დროს).  
ტკივილი, ხოლო ზოგიერთ შემთხვევაში - სიწითლე პრეპარატის  
ინტრამუსკულარული ინექციის შემდეგ.  
შედარებით ხშირად აღინიშნება ტკივილი ინექციის ადგილზე.

ხანდაზმული ასაკის პაციენტები და დვიძლის ფუნქციის დარღვევების მქონე  
პაციენტები განსაკუთრებით დაქვემდებარებულნი არიან ზემოთ ჩამოთვლილი  
გეერდითი მოქმედებების აღნიშვნას. რეკომენდირებულია მკურნალობის  
მსვლელობის რეგულარული კონტროლი და პრეპარატის რაც შეიძლება სწრაფად  
მოხსნა.

დაფიქსირდა ბენზოდიაზეპინების ჯგუფის პრეპარატების ბოროტად გამოყენება.

პრეპარატის გამოყენებამ (თერაპიულ დოზებშიც კი) შეიძლება გამოიწვიოს  
ფიზიკური და ფსიქიკური დამოკიდებულების განვითარება (იხ. პუნქტი 4.4).

იყო შეტყობინებები უარყოფითი გვერდითი რეაქციების შესახებ  
პრუნვაში სამკურნალო პრეპარატის გაშვების შემდეგ აუცილებელია შეტყობინება  
საეჭვო გვერდითი მოქმედებების შემთხვევების შესახებ. ეს იძლევა სამკურნალო  
პრეპარატის სარგებელი/რისკის შეფარდების მონიტორინგის ჩატარების  
საშუალებას. სამედიცინო პერსონალმა უნდა მოახდინოს შეტყობინება საეჭვო  
გვერდითი რეაქციების ყველა შემთხვევების შესახებ და წარადგინოს ინფორმაცია  
სამკურნალო პრეპარატების, სამედიცინო ნაწარმის და ბიოციდური პროდუქტების  
სამმართველოს სამკურნალო პრეპარატების გვერდითი მოქმედებების  
მონიტორინგის დეპარტამენტში.

ხეივანი ეროზოლიმსკის 181 C

02-222 ვარშავა

ტელ.: + 48 22 49 21 301

ფაქსი: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

გვერდითი რეაქციების შემთხვევების შესახებ შეტყობინება ასევე შეიძლება პასუხისმგებელი პირისთვის.

#### 4.9. ჭარბი დოზირება

ბენზოდიაზეპინის ჯგუფის პრეპარატების ჭარბ დოზირებას ჩვეულებრივ ახასიათებს ცნს-ის დათოგუნვის სიმპტომები, ინტენსივობით ძილიანობიდან კომამდე. მსუბუქ შემთხვევებში შეიძლება აღინიშნოს ცნობიერების არევა, ძილიანობა და ლეთარგია. მძიმე შემთხვევებში აღინიშნება ისეთი სიმპტომები, როგორიცაა ატაქსია, არტერიული ჰიპოტონია, სუნთქვის დათოგუნვა, კომა (იშვიათი) და ლეტალური დასასრული (ძალიან იშვიათი).

ჯერ კიდევ არ არის დადგენილი დიალიზის მნიშვნელობა. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს გულ-სისხლძარღვთა და სასუნთქი სისტემის ფუნქციონირებას ინტენსიური თერაპიის განყოფილებაში.

ფლუმაზენილი წარმოადგენს სპეციფიკურ ანტიდოტს, რომელიც შეიყვანება ინტრავენურად საგანგებო შემთხვევებში. პაციენტები, რომლებსაც ესაჭიროებათ ასეთი მკურნალობა, უნდა დაექვემდებარონ უწყვეტ დაკვირვებას საავადმყოფოს პირობებში. საჭიროა სიფრთხილის დაცვა ფლუმაზენილის შეყვანისას პაციენტებისათვის ეპილეფსიით, რომლებისც იდებენ ბენზოდიაზეპინის პრეპარატებს. აგზნების აღნიშვნის შემთხვევაში არ არის რეკომენდირებული ბარბიტურატების გამოყენება.

### 5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

#### 5.1. ფარმაკოდინამიკა

ფარმაკოლოგიური ჯგუფი: ფსიქოლეფსიური საშუალებები; ანქსიოლიზურები; ბენზოდიაზეპინის წარმოებულები, ათქ კოდი: N05BA01

დიაზეპამს გააჩნია ანტიფობური, კრუნჩევის საწინააღმდეგო, მიორელაქსაციური, დამამშვიდებელი და საძილე მოქმედება. ახდენს მცირე გავლენას ავტონომიურ ნერვულ სისტემაზე.

ბენზოდიაზეპინების მოქმედების ადგილი არის მაკრომოლეკულური კომპლექსი, რომელიც მოიცავს GABA A რეცეპტორებს, ბენზოდიაზეპინის რეცეპტორებს და ქლორიდის არხებს. ბენზოდიაზეპინის რეცეპტორები GABA A რეცეპტორებთან ალოსტერული რეაქციის გზით იწვევენ ქლორიდული არხების გახსნას და ზრდიან ნეირონებში ქლორიდული იონების შეღწევას.

შედეგია GABA-ს შემაფერხებელი მოქმედების გაძლიერება ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე.

#### 5.2. ფარმაკოკინეტიკა

##### შეწოვა

ინტრამუსკულარული ინექციის შემდეგ მთლიანად შეიწოვება, მაგრამ არა ყოველთვის სწრაფად, ვიდრე პერიოდული მიღების შემდეგ.

##### განაწილება

დიაზეპამი და მისი მეტაბოლიტები დიდი ხარისხით უკავშირდებიან პლაზმის ცილებს (დიაზეპამი 98%). დიაზეპამი და მისი მეტაბოლიტები აღწევენ ბარიერში სისხლი-ტვინი და პლაცენტარულ ბარიერში; ისინი ასევე აღმოჩენილია დედის

რძეში, კონცენტრაცია იყო ათჯერ ნაკლები, ვიდრე კონცენტრაცია ქალის პლაზმაში. განაწილების მოცულობა შეადგენს 1-2 ლ / კგ.

### მეტაბოლიზმი

დიაზეპამი ძირითადად მეტაბოლიზდება ფარმაკოლოგიურად აქტიურ მეტაბოლიტებამდე, როგორიცაა N-დესმეთილდიაზეპამი, ტემაზეპამი და ოქსაზეპამი.

### გამოყოფა

დიაზეპამის ნახევრად დაშლის პერიოდი პლაზმაში ინტრავენური გამოყენების მომენტიდან შედგება ორი ფაზისგან, თავდაპირველი სწრაფი და მნიშვნელოვანი განაწილების ფაზით და საბოლოო გამოყოფის გახანგრძლივებული ფაზით (ნახევრად დაშლის პერიოდი 48 საათამდე). ნახევრად დაშლის პერიოდი აქტიური მეტაბოლიტის N- დესმეთილდიაზეპამის გამოყოფის ფაზაში შეადგენს 100 საათს. დიაზეპამი და მისი მეტაბოლიტები გამოიყოფა ძირითადად შარდით, უპირველეს ყოვლისა, შეკავშირებული ფორმით. დიაზეპამის კლირენსი შეადგენს 20-30 მლ / წთ.

დოზების მრავალჯერადი გამოყენება იწვევს დიაზეპამის და მისი მეტაბოლიტების დაგროვებას.

მეტაბოლიტების დინამიკური ბალანსის მდგომარეობა მიიღწევა ორი კვირის შემდეგაც კი, მეტაბოლიტებმა შეიძლება მიაღწიონ უფრო მაღალ კონცენტრაციას, პირველად პრეპარატთან შედარებით.

### ფარმაკინეტიკა განსაკუთრებულ კლინიკურ შემთხვევებში

ნახევრად დაშლის პერიოდი გამოყოფის ფაზაში შეიძლება გახანგრძლივებული იქნას ახალშობილებში, ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში და ლვიძლის დაავადებების მქონე პაციენტებში. თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში დიაზეპამის ნახევრად დაშლის პერიოდი არ იცვლება.

პრეპარატის ინტრამუსკულარულმა შეევანამ შეიძლება გამოიწვიოს კრეატინული ფოსფატაზის აქტივობის გაზრდა, მაქსიმალური კონცენტრაციით, რომელიც მიიღწევა ინექციის შემდეგ 12 და 24 საათს შორის. ეს უნდა იყოს გათვალისწინებული მიოკარდიუმის ინფარქტის დიფერენცირებული დიაგნოზის დროს.

პრეპარატის ინტრამუსკულური ინექციის შემდეგ აბსორბცია შეიძლება ცვლადი იყოს, განსაკუთრებით დუნდულო კუნთებში ინექციის შემდეგ. შეევანის ეს გზა შეიძლება გამოყენებული იქნას მხოლოდ იმ შემთხვევებში, როდესაც პერორალური ან ინტრავენური გამოყენება შეუძლებელია ან არ არის რეკომენდირებული.

**5.3. წინაკლინიკური მონაცემები უსაფრთხოების შესახებ.**  
არ არის განსაზღვრული.

## **6. ფარმაცევტული მონაცემები**

### **6.1. დამხმარე ნივთიერებების სია**

პროპილენგლიკოლი

ეთანოლი 96%

ბენზილის სპირტი

ნატრიუმის ბენზოატი

უინულოვანი ძმარმჟავა

ძმარმჟავა 10%

საინექციო წყალი

### **6.2. შეუთავსებლობა**

არ არის რეკომენდირებული პრეპარატის შერევა სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან საინფუზიო ხსნარში ან ერთ შპრიცში. არ შეიძლება ხსნარის სტაბილურობის უზრუნველყოფა ამ რეკომენდაციის დაუცველობის შემთხვევაში.

### **6.3. გარგისიანობის გადა**

3 წელი.

### **6.4. სიფრთხილის სპეციალური ზომები შენახვისას**

ინახება არაუმეტეს  $25^{\circ}\text{C}$  ტემპერატურაზე.

ამპულები ინახება გარე შეფუთვაში სინათლისაგან დასაცავად. არ გაყინოთ.

### **6.5. შეფუთვის ტიპი და ტეგადობა**

ამპულები ნარიჯისფერი ან უფერო შუშისგან მუჟაოს კოლოფში.

5 ამპულა 2 მილილიტრიანი

50 ამპულა 2 მილილიტრიანი

### **6.6. სიფრთხილის სპეციალური ზომები, რომლებიც ეხება სამკურნალო**

#### **პრეპარატის მოცილებას და მომზადებას გამოსაყენებლად**

ჩვეულებრივ არ არის რეკომენდირებული პრეპარატ რელანიუმის განზავება.

გამონაკლისი 0,9% NaCl ან გლუკოზის ხსნარის ნელი ინტრავენური შეყვანა

დიდი მოცულობით ტეტანუსის და ეპილეფსიური შეტევის მკურნალობის დროს.

არ არის რეკომენდირებული 40 მგ-ზე მეტი დიაზეპამის (8 მლ ხსნარი) განზავება

500 მლ საინფუზიო ხსნარში. ხსნარი უნდა მომზადდეს უშუალოდ შეყვანის წინ

და მოხმარებული იქნას 6 საათის განმავლობაში.

პრეპარატის შეყვანა ინტრავენური ინექციის (ბოლუსი) გზით იძლევა დოზირების

უფრო ზუსტი და სწრაფი ადაპტაციის საშუალებას, ვიდრე ნელი ინტრავენური

ინფუზია. ამიტომ ეს მეთოდი უფრო სასურველია მწვავე მდგომარეობების მკურნალობაში.

პრეპარატი არ უნდა იქნას შერეული სხვა პრეპარატებთან საინფუზიო ხსნარში

ან ერთ შპრიცში. შეუძლებელია ხსნარის სტაბილურობის უზრუნველყოფა ამ

რეკომენდაციის შეუსრულებლობის შემთხვევაში.

დიაზეპამის ხსნარის 50%-ზე მეტი შეიძლება დაექვემდებაროს აბსორბციას პლასტმასის კონტეინერების კედლებზე საინფუზიო ხსნარით, ამიტომ ასეთი კონტეინერები არ უნდა იქნას გამოყენებული დიაზეპამის ხსნარების მისაწოდებლად. აბსორბციამ ინტრავენური ინფუზიისათვის ნაკრების პლასტმასის მილებზე ასევე შეიძლება გამოიწვიოს დასაწყისში შესაყვანი დიაზეპამის კონცენტრაციის მნიშვნელოვანი შემცირება, რომელიც შემდგომში თანდათან იზრდება რამდენიმე საათის განმავლობაში. ინფუზის სიჩქარე უნდა დადგინდეს პაციენტის აქტუალური მდგომარეობის მიხედვით.

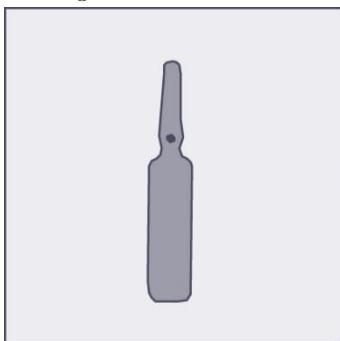
### ამპულის გახსნის ინსტრუქცია

ამპულის გახსნამდე, დარწმუნდით, რომ მთელი ხსნარი არის მის ქვედა ნაწილში. შეიძლება ამპულის მსუბუქად შენჯლრევა ამ მასზე თითოთ დაკაკუნება, რათა ხსნარი ჩამოვიდეს ქვემოთ.

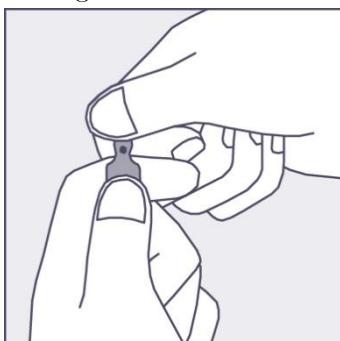
თითოეულ ამპულაზე წატეხის ადგილას დატანებულია ნიშნულის სახით ფერადი წერტილი ((იხ. ნახატი 1)).

- ამპულის გასახსნელად დაიჭირეთ ის ორივე ხელით ვერტიკალურ მდგომარეობაში, ფერადი წერტილით თქვენსკენ - იხილე ნახატი 2. ამპულის ზედა ნაწილი უნდა გეჭიროთ ისე, რომ ცერა თითო იმყოფებოდეს ფერადი წერტილი ზემოთ.
  - დააჭირეთ ისრის შესაბამისას, როგორც ეს ნაჩვენებია ნახატზე 3.
- ამპულები განკუთვნილია ერთჯერადი გამოყენებისათვის, ამპულა უნდა გახსნათ უშუალოდ გამოყენების წინ. გამოუყენებელი პრეპარატის დანარჩენი შიგთავსი უნდა განადგურდეს ადგილობრივი წესების შესაბამისად.

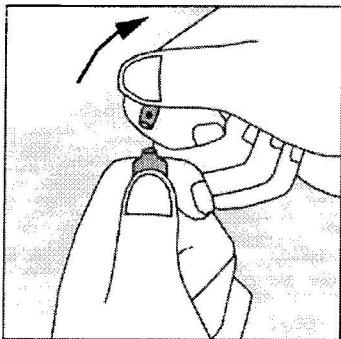
ნახატი 1



ნახატი 2



ნახაგი 3



7. პასუხისმგებელი პირი, რომელსაც აქვს წერატოვა მიმოქცევაში დაშვებაზე  
სს ვარშავის ფარმაცევტული ქარხანა პოლოვა  
კაროლკოვის ქ. 22/24  
01-207 ვარშავა

8. მიმოქცევაში დაშვებაზე წერატოვის წომერი  
ნებართვა № R/0937

9. მიმოქცევაში დაშვებაზე პირველი წერატოვის გაცემის თარიღი და  
წერატოვის გაგრძელების თარიღი

მიმოქცევაში დაშვებაზე პირველი ნებართვის გაცემის თარიღი: 10.11.1986 წ.  
ნებართვის ბოლო გაგრძელების თარიღი: 11.10.2012 წ.

10. სამკურნალო პრეპარატის დახასრათების ტექსტის დამტკიცების ან  
წარმოდგენილების ცვლილების თარიღი

01.03.2019 წ.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი I, გაიცემა ფორმა N2 რეცეპტით.

Бюджеттегем жүйегиздеңіншілкесін  
барақамту.

Д.Т

18.04.19