

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

APaurin
10 mg/2 ml
injekční roztok
(diazepamum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Apaurin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apaurin používat
3. Jak se přípravek Apaurin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apaurin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK APAURIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Apaurin patří do skupiny léků nazývaných anxiolytika (léky proti úzkosti). Obsahuje diazepam, což je benzodiazepin s širokým spektrem účinků. Prostřednictvím specifických benzodiazepinových receptorů, jejichž většina je v limbickém systému, hypotalamu, mozečku a corpus striatum, účinkuje anxiolyticky, hypnosedativně, myorelaxačně a antikonvulzivně. Tyto receptory, stejně jako receptory GABA, představují jednotu struktury a funkce. Po vazbě diazepamu na receptor se zvyšuje přenos a útlum GABA v centrálním nervovém systému. Následkem je antikonvulzivní a myorelaxační účinek. Následkem zvýšeného působení GABA se snižuje účinek excitačních nervových přenašečů serotoninu, noradrenalinu a acetylcholinu a tím se zvyšuje anxiolytické a hypnosedativní působení Apaurinu.

Indikace

Akutní stavy úzkosti, vzrušení, abstinenční syndrom (delirium tremens), status epilepticus, tetanus, akutní centrální a periferní svalové křeče.

Anestézie: premedikace, indukce anestézie, kardioverze, malé chirurgické zákroky, endoskopie.

Porodnictví: pro usnadnění zahájení porodu, při vcestném lůžku, eklampsii a preeklampsii.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK APAURIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Apaurin

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Apaurin.

- jestliže máte akutní glaukom, myasthenii gravis, závažnou nedostatečnost dýchacích orgánů, akutní otravu alkoholem nebo jinými látkami tlumícími centrální nervový systém, jste v bezvědomí.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Apaurin je zapotřebí

Podávání Apaurinu by mělo být zahajováno opatrně, s postupným zvyšováním dávky u starších nemocných, u dětí a u nemocných s organickými změnami centrálního nervového systému, protože každý pacient jinak toleruje toto léčivo.

Rovněž je nutná opatrnost u pacientů s chronickým plicním onemocněním vzhledem k možnému zhoršení dechové nedostatečnosti.

Nemocní se závažným zhoršením funkce ledvin nebo jater, nemocní se závažným srdečním selháním, nemocní s psychózou a ti, kteří jsou náchylní k nadměrnému užívání alkoholu, psychotropních látek nebo drog, by měli být pečlivě monitorováni.

U malých dětí do 6 měsíců nebyla bezpečnost ověřena a proto se jim Apaurin podává pouze v naléhavých případech.

Při dlouhodobém podávání riziko vzniku závislosti.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Tlumivý účinek Apaurinu na centrální nervový systém je zesílen při současném užívání sedativ, antidepresivních látek, neuroleptik, barbiturátů, opioidů, anestetik, inhibitorů monoaminoxidázy, antiepileptik, antihistaminik a alkoholu.

Těhotenství a kojení

Nedoporučuje se podávání Apaurinu během těhotenství. Je indikován pouze v naléhavých případech, pokud očekávaný přínos léčby převáží nad rizikem. Lék je vylučován mateřským mlékem, a proto by měl být kojícím matkám podáván pouze v naléhavých případech, avšak v tomto případě je třeba během léčby kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek má výrazný účinek na psychomotorické reakce. Během léčby Apaurinem nemocní nesmí řídit motorová vozidla nebo obsluhovat strojní zařízení a vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

Důležité informace o některých složkách přípravku

Přípravek obsahuje benzylalkohol 31,4mg/2ml. Nesmí se podávat nedonošeným dětem a novorozencům. U kojenců a dětí do 3let může způsobit toxické a alergické reakce.

Tento přípravek obsahuje bezvodý ethanol 171mg/2ml. Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin jako jsou pacienti s jaterním onemocněním a epilepsií.

Přípravek obsahuje propylenglykol. Může způsobit příznaky opilosti.

Přípravek obsahuje kyselinu benzoovou a natrium-benzoát. Mohou zvýšit riziko žloutenky u novorozenců.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK APAURIN POUŽÍVÁ

Dávkování musí být individuální. V akutních stavech může být dávka opakována po 1 hodině, avšak obvykle je dostatečné podávání se 4 hodinovým intervalem mezi dávkami. Nižší dávky (2-5 mg) a pomalé postupné zvyšování dávky se doporučuje u starších a zesláblých nemocných nebo při současném podávání jiných sedativ.

- **Akutní úzkost nebo excitace:** 5-10 mg intravenózně nebo intramuskulárně; dávka může být v případě potřeby opakována po 4 hodinách.
- **Delirium tremens:** 10-20 mg intravenózně nebo intramuskulárně; dávka 5-20 mg může být opakována každé 4 hodiny.

- **Status epilepticus:**

Dospělí: 0,15-0,25 mg/kg těl. hmotnosti podávaných v pomalé intravenózní nebo intramuskulární injekci, opakovat v případě potřeby po 30-60 minutách; nebo v pomalé intravenózní kapací infúzi. Maximální dávka je 3 mg/kg během 24 hodin.

Děti od 30 dnů do 5 let: 0,2-0,5 mg podávaných v pomalé intravenózní injekci každých 2-5 minut do dosažení celkové dávky 5 mg.

Děti starší než 5 let: 1 mg každých 2-5 minut v pomalé intravenózní injekci do dosažení celkové dávky 10 mg. Dávka může být v případě potřeby opakována po 2-4 hodinách.

- **Tetanus:**

Dospělí: 0,1-0,3 mg/kg v pomalé intravenózní injekci opakované v intervalech 1-4 hodiny nebo 3-4 mg/kg v pomalé intravenózní kapací infúzi během 24 hodin.

Děti od 30 dnů do 5 let: 1-2 mg intravenózně nebo intramuskulárně, podle potřeby opakovat každé 4 hodiny.

Děti starší než 5 let: 5-10 mg intravenózně nebo intramuskulárně, v případě potřeby opakovat každé 4 hodiny.

Akutní svalové křeče:

Dospělí: 10-20 mg intravenózně nebo intramuskulárně 1-2krát denně.

Děti: 2-10 mg intravenózně nebo intramuskulárně 1-2krát denně.

Porodnictví:

- **Preeklampsie:** na počátku 10-20 mg v pomalé intravenózní injekci, poté 5-10 mg perorálně 3krát denně.
- **Eklampsie:** na počátku 10 mg v pomalé intravenózní injekci, poté v pomalé intravenózní kapací infúzi (do 100 mg během 24 hodin).
- **Vcestné lůžko:** 10-20 mg v pomalé intramuskulární nebo intravenózní injekci, dávka může být v případě potřeby opakována.
- **Během porodu:** 10-20 mg intravenózně nebo intramuskulárně, když je otevřené hrdlo na 2-3 prsty.

Anestézie, diagnostika, premedikace: 10-20 mg (děti 2-10 mg) jednu hodinu před plánovaným chirurgickým zákrokem.

Indukce anestézie: 0,2-0,5 mg/kg v pomalé intravenózní injekci.

Kardioverze, endoskopie, radiologická vyšetření a menší chirurgické zákroky: 10-30 mg v pomalé intravenózní injekci (děti 0,1-0,2 mg/kg tělesné hmotnosti).

Způsoby podávání

Intramuskulární podávání

Přípravek by měl být vstříkován hluboko do svalu.

Intravenózní podávání

Prísne intravenózně, velmi pomalu, s použitím velké žíly a po dobu nejméně jedné minuty na každých podávaných 5 mg (1 ml). Injekce Apaurinu by neměla být míchána nebo ředěna jakýmkoliv jiným lékem v téže stříkačce nebo infúzní láhvi.

Infúze: roztok pro infúzi (5 až 10% glukóza nebo 0,9% NaCl) se připravuje bezprostředně před použitím. Obsah ampulí (ne více než 2 ampule současně) se přidává do infúzního roztoku (nejméně 250 ml; důkladně se promíchá a ihned používá).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Apaurin, než jste měl(a)

Při předávkování může dojít k ospalosti, někdy k závratím a svalové ochablosti.

Výjimečně může dojít k bezvědomí, hypo/areflexii, dechové nedostatečnosti nebo dokonce dechové zástavě, zejména při souběžné otravě alkoholem nebo jinými látkami tlumícími centrální nervový systém.

Účinnou protilátkou je flumazenil, nicméně jeho účinek je významně kratší než účinek diazepamu a nemocní by měli být po dobu několika hodin po probuzení monitorováni.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U citlivých nemocných se může vyskytnout únava, spavost, v některých případech závratě a svalová ochablost.

Dále se mohou vyskytnout nežádoucí účinky typu poruchy chování a koncentrace, zmatenost, deprese, děsivé sny, ztráta paměti a dysartrie.

Může se, podobně jako u všech benzodiazepinů, výjimečně vyskytnout paradoxní reakce.

Jestliže se vyskytne vzrušení, zvýšená svalová spasticita, poruchy spánku nebo halucinace, je třeba léčbu přerušit.

Velice vzácně může v místě podání nastat tromboflebitida nebo alergická reakce.

5. JAK PŘÍPRAVEK APAURIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Apaurin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Apaurin obsahuje

- Léčivou látkou je diazepamum 10 mg v 1 ampuli (2 ml).
- Pomocnými látkami jsou: Benzylalkohol, bezvodý etanol, propylenglykol, kyselina benzoová, natrium-benzoát, voda na injekci.

Jak přípravek Apaurin vypadá a co obsahuje toto balení

Apaurin je čirý, slabě žlutý nebo zelenožlutý roztok, bez viditelných mechanických částic.

Balení obsahuje 10 ampulí po 2 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krka d.d., Novo mesto, Slovinsko.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 16.12.2009.