

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

NORMABEL 10 mg/2 ml otopina za injekciju

diazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je NORMABEL otopina za injekcije i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NORMABEL otopinu za injekcije
3. Kako primjenjivati NORMABEL otopinu za injekcije
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NORMABEL otopinu za injekcije
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE NORMABEL OTOPINA ZA INJEKCIJE I ZA ŠTO SE KORISTI

NORMABEL otopina za injekcije sadrži kao djelatnu tvar diazepam koji pripada skupini lijekova pod nazivom benzodiazepini.

Koristi se u liječenju:

- akutne tjeskobe ili uznemirenosti te napada delirija u odraslih
- mišićnog spazma (grča), tetanusa te napadaja uzrokovanih epilepsijom, trovanjem ili izrazito povišenom tjelesnom temperaturom u odraslih i djece.

Također se koristi i za sedaciju kod manjih dijagnostičkih i terapijskih postupaka.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI NORMABEL OTOPINU ZA INJEKCIJE

NORMABEL otopina za injekcije Vam se ne smije dati ako:

- ste alergični na diazepam, druge lijekove iz skupine benzodiazepina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate tešku bolest pluća ili usporeno i otežano disanje
- imate sindrom apneje u snu (kratkotrajni prestanak disanja tijekom spavanja)
- imate tešku bolest jetre
- imate fobije (intenzivne strahove) ili opsesije (uznemiravajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje)
- bolujete od duševne bolesti (psihoze) s pojavom zbunjenosti, gubitkom veze sa stvarnošću ili nemogućnošću za jasnim razmišljanjem i prosudbom
- bolujete od miastenije gravis (bolest sa slabošću mišića i brzim umaranjem).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego Vam se primijeni NORMABEL otopina za injekciju.

Budite oprezni s primjenom ovog lijeka i recite medicinskoj sestri ili liječniku ako:

- imate problema s jetrom, bubrezima ili plućima
- ako ste doživjeli nedavni gubitak ili smrt bliske osobe
- ako redovno uzimate alkoholna pića
- ste liječeni zbog depresije ili poremećaja osobnosti
- uzimate druge lijekove koji imaju sličan smirujući učinak na funkciju mozga (vidjeti **Drugi lijekovi i NORMABEL**)
- ste bili ovisnik o alkoholu, lijekovima ili drugim tvarima
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite (vidjeti **Trudnoća, dojenje i plodnost**)
- ste starija osoba jer postoji rizik od padova i prijeloma kostiju.

Oprez je potreban pri primjeni u djece i u starijih osoba (iznad 65 godina) zbog češće pojave određenih neželjenih reakcija na lijek (vidi **Moguće nuspojave**).

Ne preporučuje se nagli prestanak primjene ovog lijeka radi mogućnosti razvoja simptoma apstinencije (ustezanja) te se zbog toga preporučuje postupno smanjenje doze. Ovi simptomi uključuju glavobolju, bolove u mišićima, jaku tjeskobu, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima može se javiti gubitak svijesti o sebi (depersonalizacija), gubitak osjećaja stvarnosti (derealizacija), halucinacije i epileptički napadaji.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se svom liječniku.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 mjeseci osim ako ne postoji druga opcija liječenja.

Drugi lijekovi i NORMABEL

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta kao i biljne lijekove.

Ako ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da primete NORMABEL kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate. U slučaju da ćete biti podvrgnuti kirurškom ili stomatološkom zahvatu pod anestezijom, važno je obavijestiti liječnika ili stomatologa da uzimate NORMABEL.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- za liječenje depresije (npr. fluvoksamin, fluoksetin)
- za liječenje nesanice
- za liječenje tjeskobe i za smirenje
- za liječenje alergije (antihistaminici)
- za liječenje epilepsije (npr. fenitoin)
- za liječenje žgaravice, gastritisa, čira na želucu ili dvanaesniku (npr. cimetidin, omeprazol, cisaprid)
- za liječenje gljivičnih infekcija kože (npr. ketokonazol)
- za ublažavanje jakih bolova (npr. morfin).

NORMABEL s hranom, pićem i alkoholom

Ne uzimajte alkoholna pića tijekom liječenja ovim lijekom jer možete osjećati pospanost, imati smetnje koncentracije ili možete pasti u duboki san s poremećajem disanja ili nepravilnim radom srca.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u trudnica i dojilja, osim kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za fetus.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ima utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima jer može izazvati pospanost, oslabiti koncentraciju i usporiti reflekse. Naročito su ove smetnje izražene u slučaju nedovoljnog sna, kao i uz istodobnu konzumaciju alkoholnih pića (vidjeti **NORMABEL s hranom, pićem i alkoholom**).

NORMABEL sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 0,25 vol % etanola (alkohola) tj. 198 mg po ampuli, što odgovara 5 ml piva ili 2,1 ml vina po dozi te može biti štetno za alkoholičare. Treba uzeti u obzir kod primjene u trudnica ili dojilja, djece i u bolesnika s visokim rizikom, kao što su bolesnici s oštećenjem jetre ili epileptičari.

NORMABEL sadrži benzoatnu kiselinu i natrijev benzoat

Mogu povećati rizik od pojave žutice u novorođenčadi.

NORMABEL sadrži benzilni alkohol

Ne smije se davati nedonoščadi i novorođenčadi. Zbog opasnosti od fatalne toksične reakcije uslijed izlaganja benzilnom alkoholu u dozi koja prelazi 90 mg/kg/dan, ovaj lijek se ne treba davati dojenčadi i maloj djeci do 3. godine.

NORMABEL sadrži propilenglikol

Može uzrokovati alkoholu slične simptome.

3. KAKO PRIMJENIVATI NORMABEL OTOPINU ZA INJEKCIJE

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Proverite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje mora biti prilagođeno svakoj pojedinoj osobi, te samoj bolesti.

Odrasli

Uobičajena početna doza u liječenju napadaja tjeskobe i uznemirenosti iznosi 10 mg daje se u venu ili mišić, a ponavlja se nakon četiri sata.

Uobičajena doza u odraslih u liječenju tetanusa iznosi 0,1 mg do 0,3 mg na kg tjelesne težine i daje se u venu svakih jedan do četiri sata ili 3 do 10 mg na kg tjelesne težine putem kontinuirane infuzije.

Uobičajena doza u odraslih za kontrolu epileptičnih napadaja iznosi 0,15 do 0,25 mg na kg (obično 10-20 mg) i daje se polako u venu. Ova doza se može ponoviti, ukoliko je neophodno, nakon 30 do 60 minuta.

Uobičajena doza u odraslih za smirenje prije manjih kirurških ili stomatoloških zahvata iznosi 0,1 do 0,2 mg na kg (obično 10-20 mg).

Stariji ili drugim bolestima oslabljeni bolesnici

U pravilu se preporučuje primjena polovice uobičajene doze. Ovi bolesnici trebali bi se redovito kontrolirati na početku liječenja u cilju smanjenja doze i/ili učestalosti primjene zbog sprečavanja predoziranja uzrokovanog nakupljanjem lijeka u organizmu.

Primjena u djece

Uobičajena doza u djece za kontrolu epileptičnih napadaja i febrilnih konvulzija iznosi 0,2 do 0,3 mg na kg tjelesne težine, ili 1 mg za svaku godinu starosti i daje se u venu. Ova doza se može ponoviti, ukoliko je neophodno, nakon 30 do 60 minuta.

Uobičajena doza u djece za smirenje prije kirurških zahvata i ublažavanje grčeva mišića iznosi 0,2 mg na kg tjelesne težine i daje se injekcijom.

Ovaj lijek se ne smije davati novorođenčadi.

Način primjene

Ovaj lijek se polagano primjenjuje u venu ili mišić, odnosno za vensku infuziju.

Za vrijeme venske primjene ovog lijek uvijek treba biti prisutna i druga osoba, a pribor za oživljavanje mora uvijek biti dostupan. Preporučuje se da bolesnik ostane pod medicinskim nadzorom najmanje još jedan sat nakon davanja injekcije. Bolesnika uvijek treba otpratiti kući odgovorna odrasla osoba i treba ga upozoriti da ne vozi niti upravlja strojevima sljedeća 24 sata.

Ako se primjeni više lijeka NORMABEL nego što je trebalo

U blagim slučajevima simptomi predoziranja uključuju omamljenost, zbunjenost i pospanost. U težim slučajevima simptomi mogu uključivati poremećaj ravnoteže i koordinaciju pokreta, slabost mišića, pad krvnog tlaka, depresiju disanja, komu, a vrlo rijetko predoziranje može rezultirati smrtnim ishodom.

Ako je zaboravljena primjena lijeka NORMABEL

U slučaju da je preskočena doza lijeka, treba ju potpuno izostaviti, a sljedeću dozu lijeka primijeniti u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako se prestaje s primjenom lijeka NORMABEL

Pri produljenoj infuziji NORMABEL otopine za injekciju nagli prekid terapije može biti popraćen simptomima apstinencije (ustežanja) te se zbog toga preporučuje postupno smanjenje doze. Ovi simptomi uključuju glavobolju, bolove u mišićima, jaku tjeskobu, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima može se javiti gubitak svijesti o sebi (depersonalizacija), gubitak osjećaja stvarnosti (derealizacija), halucinacije i epileptički napadi (vidjeti **Moguće nuspojave**).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite s primjenom NORMABEL otopine za injekciju i uputite se liječniku ako primijetite sljedeće nuspojave koje zahtijevaju hitno liječenje:

- bol u prsima koja se širi u vrat i ramena te niže u lijevu ruku (mogući znakovi infarkta srca)
- otežano, glasno i neujednačeno disanje s pojavom plave boje kože (znakovi depresije disanja)
- osjećaj punoće mokraćnog mjehura s podražajem za mokrenjem, ali s otežanim izmokravanjem
- nemir, agresivnost, bijes, razdražljivost i pretjerana uzbuđenost
- noćne more, vidne i slušne halucinacije (priviđenja)
- deluzije (vjerovanje u stvari koje ne postoje), gubitak osjećaja za stvarnost
- promjene u ponašanju, neprikladno ponašanje.

Na početku primjene ovog lijeka možete primijetiti nuspojave poput osjećaja umora i mišićne slabosti. Ovi učinci uglavnom nestaju tijekom nekog vremena. Ako ste zabrinuti ili niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti bilo kada tijekom terapije ovim lijekom:

- slaba koordinacija, smetnje ravnoteže pri hodu
- usporen ili otežan govor
- glavobolja
- vrtoglavica
- nevoljno drhtanje, primjerice drhtanje ruku
- otežano pamćenje novih stvari
- zbunjenost
- depresija
- smanjena budnost
- pojačan ili smanjen libido
- emocionalna tupost
- euforija
- promjene apetita
- poremećaji spavanja
- promjene u nalazima testova jetrene funkcije
- nekontrolirano mokrenje (inkontinencija)
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- mučnina, zatvor stolice, suhoća usta, pojačano lučenje sline
- niski krvni tlak s pojavom omaglice i ošamućenosti
- nepravilan rad srca
- dvoslike ili zamućen vid
- kožni osip.

Tijekom primjene NORMABEL injekcija moguć je razvoj ovisnosti (vidi dio **Ako se prestaje s primjenom NORMABEL injekcija**).

Nagli prekid primjene lijeka ili naglo smanjenje njegove doze, može izazvati sljedeće simptome apstinencije (ustežanja) poput glavobolje, bolova u mišićima, nemira, pojačanog osjećaja zabrinutosti, napetost, zbunjenost ili neraspoloženje (vidi dio **Upozorenja i mjere opreza**).

Kod bolesnika koji uzimaju ovaj lijek postoji rizik pada i loma kosti. Rizik je veći kod bolesnika starijih od 65 godina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI NORMABEL OTOPINU ZA INJEKCIJE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što NORMABEL otopina za injekcije sadrži

Jedna ampula s 2 ml otopine za injekciju sadrži 10 mg diazepam.

Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 5 mg diazepam.

Drugi sastojci su: benzilni alkohol; natrijev benzoat; benzoatna kiselina; propilenglikol; etanol (96 postotni); voda za injekcije.

Kako NORMABEL otopina za injekcije izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju je bistra, bezbojna do zelenkastožute boje.

10 ampula od smeđeg stakla sa po 2 ml otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2015.