**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Apaurin 10 mg/2ml injekcinis tirpalas**

**Diazepamas**

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

* Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Apaurin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Apaurin

3. Kaip vartoti Apaurin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Apaurin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Apaurin ir kam jis vartojamas**

Apaurin yra benzodiazepinų grupės vaistas. Apaurin jungiasi prie centrinių benzodiazepinų receptorių ir slopina nerimą bei psichinį nenustygstamumą, migdo ir ramina, atpalaiduoja raumenis (mažina jų įtempimą) bei slopina traukulius (epilepsijos priepuolius).

Šio vaisto vartojama:

* raminti prieš nesunkią operaciją ar chirurginę procedūrą;
* ruošti prieš nejautrą (anesteziją);
* apsinuodijimo sukeltam ūminiam raumenų spazmui ar tetanijai mažinti;
* epilepsinei būklei gydyti;
* sunkiam ūminiam nerimui ar baimingam susijaudinimui, įskaitant alkoholio vartojimo nutraukimo simptomus (baltąją karštinę), slopinti;
* eklampsijai nėštumo laikotarpiu gydyti (užsitęsus traukuliams kartu su magnio sulfatu).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Apaurin**

**Apaurin vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija diazepamui, kitiems benzodiazepinams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei yra sunkus kvėpavimo sutrikimas arba būklė, kuriai būdingas kvėpavimo sustojimas miegant (miego apnėja);
* jei yra sunki kepenų liga;
* jei yra raumenų silpnumas (sunkioji miastenija).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Apaurin**:**

* jei pacientas yra vyresnis kaip 65 metų arba jaunesnis kaip 18 metų;
* jei sergama lėtine plaučių liga;
* jei kepenų veikla yra sutrikusi;
* jei gydoma psichozė;
* jei sergama depresija;
* jei pacientas linkęs piktnaudžiauti alkoholiu arba yra priklausomas nuo psichiką veikiančių preparatų.

Gali pasireikšti trumpalaikis atminties netekimas.

Atsižvelgiant į indikaciją, gydymas turi trukti kiek įmanoma trumpiau. Nerekomenduojama Apaurin vartoti ilgai bei staiga nutraukti jo vartojimą.

Nustatyta, kad vartojant benzodiazepinų gali atsirasti nenustygstamumas, baimingas susijaudinimas, dirglumas, agresyvumas, manija, įniršis, košmariški sapnai, haliucinacijos, psichozė, neadekvatus elgesys bei kitokių elgsenos sutrikimų. Tokiu atveju Apaurin vartojimą būtina nutraukti. Vaikams ir senyviems žmonėms tokio poveikio rizika būna didesnė.

**Vaikams ir paaugliams**

Kūdikiams Apaurin vartoti negalima, nes vaisto sudėtyje yra benzilo alkoholio ir etanolio.

**Kiti vaistai ir Apaurin**

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

Jei kartu su Apaurin vartojama antipsichotikų (neuroleptikų), migdomųjų vaistų, nerimą slopinančių ir raminimą sukeliančių vaistų, antidepresantų, narkotinių analgetikų, vaistų nuo epilepsijos, anestetikų bei raminamąjį poveikį sukeliančių antihistamininių vaistų, gali sustiprėti centrinės nervų sistemos slopinimas.

Kartu vartojant Apaurin 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 Apaurin 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.

Kiti vaistai, galintys keisti Apaurin poveikį, yra cimetidinas, omeprazolas ir rifampicinas (jų vartojama nuo skrandžio opos), vaistai nuo infekcinių ligų (eritromicinas, itrakonazolas, flukonazolas ir ketokonazolas) bei geriamieji kontraceptikai (jų vartojama siekiant apsisaugoti nuo nėštumo).

**Apaurin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Gydymo metu nerekomenduojama gerti alkoholinių gėrimų, kadangi jie stiprina Apaurin poveikį.

**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.

Diazepamo nėštumo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, nebent skubiu atveju ir jei manoma, kad nauda moteriai bus didesnė už galimą žalą vaisiui. Jei gydytojas nusprendžia, kad nėščia arba gimdanti moteris turi būti gydoma šiuo vaistu, gimusio vaiko temperatūra gali būti maža, jis gali būti suglebęs ir sunkiai kvėpuoti.

Diazepamo išsiskiria į moters pieną, todėl gydymo Apaurin metu maitinti krūtimi nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuoti negalima, kadangi Apaurin stipriai veika psichinę ir fizinę veiklą. Gydymo laikotarpiu vairuoti bei valdyti mechanizmus draudžiama.

**Šio vaiso sudėtyje yra etanolio** (alkoholio), t. y. 70,75 mg ampulėje, kas atitinka 21,5 ml alaus, 8,9 ml vyno. Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės, pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija.

Apaurin sudėtyje yra benzilo alkoholio

Šio vaisto sudėtyje yra 15,7 mg benzilo alkoholio kiekviename ml.

Benzilo alkoholis gali sukelti alergines reakcijas. Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiobčiojimo sindromą), rizika.

Neduokite savo naujagimiui (iki 4 savaičių), nebent tai patarė gydytojas. Neduokite mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų) daugiau nei savaitė, nebent rekomenduojant Jūsų gydytojui ar vaistininkui.

Jei esate nėščia arba žindote, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų kūne ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamą „metabolinę acidozę“).

Jei sergate kepenų ar inkstų liga, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų kūne ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamą „metabolinę acidozę“).

**Apaurin sudėtyje yra natrio benzoato ir benzenkarboksirūgšties**

Šio vaisto sudėtyje yra 4,40 mg benzenkarboksirūgšties ir 97,60 mg natrio benzoato kiekvienoje ampulėje. Tai gali padidinti geltą (odos ir akių pageltimas) naujagimiams (iki 4 savaičių amžiaus)..

**Apaurin sudėtyje yra propilenglikolio**. Šio vaisto sudėtyje yra 828 mg propilenglikolio kiekvienoje ampulėje. Jei Jūsų kūdikis yra jaunesnis nei 4 savaičių amžiaus, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš duodami jiems šio vaisto. Ypač jei kūdikiui skiriami kiti vaistai, kuriuose yra propilenglikolio arba alkoholio.

**Apaurin sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) dozės vienete, t.y. šis vaistas iš esmės yra be natrio.

**3. Kaip vartoti Apaurin**

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

Raminimas, ruošimas operacijai

*Suaugusiems žmonėms.* Paprastai likus valandai iki numatytos operacijos suaugusiems žmonėms leidžiama 10‑20 mg dozė. Atsižvelgiant į paciento reakciją, dozę galima didinti ir leisti 30 mg. Anestezijai sukelti į veną lėtai rekomenduojama leisti 0,2‑0,5 mg/kg kūno svorio dozę.

*Vaikams.* Paprastai likus valandai iki numatytos operacijos vaikams leidžiama 2‑10 mg (0,1‑0,2 mg/kg kūno svorio) dozė.

Ūminis raumenų spazmas

*Suaugusiems žmonėms.* 1‑2 kartus per parą į veną arba raumenis leidžiama 10‑20 mg dozė.

*Vaikams.* 1‑2 kartus per parą į veną arba raumenis leidžiama 2‑10 mg dozė.

Tetanija

*Suaugusiems žmonėms.* Kas 1‑4 valandas lėtai į veną leidžiama 0,1‑0,3 mg/kg kūno svorio dozė arba per 24 valandas sulašinama 3‑4 mg/kg kūno svorio dozė.

*30 dienų - 5 metų vaikams.* Į veną arba raumenis leidžiama1‑2 mg dozė (jei reikia, vaisto galima kartotinai leisti kas 4 valandas).

*Vyresniems kaip 5 metų vaikams.* Į veną arba raumenis leidžiama 5‑10 mg dozė (jei reikia, vaisto galima kartotinai leisti kas 4 valandas).

Epilepsinė būklė

*Suaugusiems žmonėms.* Į veną arba raumenis lėtai leidžiama 0,15‑0,25 mg/kg kūno svorio dozė. Jei reikia, po 30‑60 minučių galima suleisti tokią pačią dozę arba vaisto infuzuoti (didžiausia dozė yra 3 mg/kg kūno svorio, ji sulašinama per 24 valandas).

*Vyresniems kaip 5 metų vaikams.* Į veną kas 2‑5 minutes leidžiama 1 mg dozė (didžiausia suminė dozė gali būti 10 mg). Jei reikia, po 2‑4 valandų vaisto galima leisti kartotinai.

Ūminis nerimas arba baimingas susijaudinimas

Į veną arba raumenis leidžiama 5‑10 mg dozė (jei reikia, vaisto galima kartotinai leisti kas 4 valandas).

Jei yra baltoji karštinė, į veną arba raumenis leidžiama 10‑20 mg dozė (jei reikia, kas 4 valandas galima kartotinai leisti 5‑10 mg dozę).

Vartojimas nėštumo laikotarpiu

*Eklampsija.* Vaistas vartojamas užsitęsus traukuliams kartu su pirmos eilės vaistu eklamsijai gydyti magnio sulfatu. Iš pradžių lėtai į veną leidžiama 10 mg dozė, vėliau vaisto infuzuojama (ne daugiau kaip 100 mg per 24 valandas).

Gydyti būtina kiek įmanoma trumpiau.

**Vartojimo metodas**

*Leidimas į raumenis*

Vaisto reikia leisti giliai į raumenis, tačiau taip vaisto leisti galima tik tuo atveju, jei leisti į veną arba vartoti per burną neįmanoma.

*Leidimas į veną*

Vaistą reikia labai lėtai (ne greičiau kaip 5 mg (1 ml) per minutę) leisti į didelę veną.

*Leisti į arteriją* negalima, kadangi gali atsirasti nekrozė.

*Infuzija.* Infuzinis tirpalas ruošiamas prieš pat vartojimą. Skiedimui galima naudoti 5‑10% gliukozės arba 0,9% NaCl tirpalą. Ne daugiau kaip 2 ampulių turinį reikia gerai sumaišyti su ne mažiau kaip 250 ml infuzinio tirpalo ir iš karto pradėti lašinti.

Apaurin negalima maišyti su kitais vaistų tirpalais ar skiesti jais viename švirkšte arba infuziniam butelyje.

**Ką daryti pavartojus per didelę Apaurin dozę?**

Jei Jums buvo suleista didesnė dozė nei reikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Perdozavus dažniausiai atsiranda labai stiprus mieguistumas, galvos svaigimas, nuovargis, kalbos sutrikimas ir kvėpavimo funkcijos nepakankamumas. Gali išnykti sąmonė, susilpnėti ar išnykti refleksai, pasireikšti kvėpavimo funkcijos nepakankamumas ir net sustoti kvėpavimas, ypač jei kartu vartojama alkoholio arba kitokių centrinę nervų sistemą slopinančių preparatų.

**Pamiršus pavartoti Apaurin**

Jei vaisto nebuvo suleista laiku, dvigubos dozės vartoti negalima.

**Nustojus vartoti Apaurin**

Gydymo negalima nutraukti staiga. Jei vaisto vartota ilgai, dozę reikia mažinti palaipsniui, kadangi gali atsirasti nutraukimo simptomų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

*Dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikši ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių*

Judesių kontrolės pasunkėjimas (ataksija), nuovargis, mieguistumas.

*Nedažnas šalutinis poveikis: gali pasireikši ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių*

Retas širdies plakimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, drebulys, budrumo sumažėjimas, atminties sutrikimas (atminties netekimas), akių sutrikimai (matomo vaizdo neryškumas, matomo vaisto dvigubinimasis, nistagmas), vidurių užkietėjimas, pykinimas, seilių išsiskyrimo pojūtis, šlapimo nelaikymas, šlapimo susilaikymas, raumenų silpnumas, alpulys, didelis kraujo spaudimas, skausmas injekcijos vietoje, menstruacijų ciklo sutrikimas, konfūzija, depresija, emocijų susilpnėjimas, neaiški kalba, kalbos pasunkėjimas, lytinio potraukio sumažėjimas.

*Retas šalutinis poveikis: gali pasireikši ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių*

Galvos svaigimo ar sukimosi pojūtis, žagsėjimas, odos išbėrimas, odos paraudimas (dilgėlinė, eritema), skausmas spaudimo metu.

*Labai retas šalutinis poveikis: gali pasireikši ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių*

Širdies ritmo sutrikimas, mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (neutropenija), kvėpavimo sutrikimas (apnėja), venų uždegimas (tromboflebitas) injekcijos vietoje bei alerginė reakcija, kepenų ar kraujo sutrikimo sukeltas odos ar akių baltymų pageltimas.

Paradoksinės reakcijos

Nustatyta, kad vartojant benzodiazepinų ar į juos panašių preparatų gali atsirasti nenustygstamumas, baimingas susijaudinimas, dirglumas, agresyvumas, manija, įniršis, košmariški sapnai, haliucinacijos, psichozė, neadekvatus elgesys bei kitokių elgsenos sutrikimų. Vaikams ir senyviems žmonėms tokio poveikio rizika būna didesnė.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Apaurin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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**

**Apaurin sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra diazepamas. 2 ml tirpalo (ampulėje) yra 10 mg diazepamo.
* Pagalbinės medžiagos yra benzilo alkoholis, etanolis, propilenglikolis, benzenkrboksirūgštis (E210), natrio benzoatas (E211), injekcinis vanduo.

**Apaurin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus gelsvas arba žalsvai geltonas tirpalas, kuriame beveik nėra dalelių, rudo stiklo ampulėse.

Kartono dėžutėje yra 10 stiklinių ampulių po 2 ml injekcinio tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Vilniaus raj., Užubalių k.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-08-28.**

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

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Apaurin injekcinio tirpalo negalima maišyti su kitais vaistinių preparatų tirpalais ar skiesti jais viename švirkšte arba infuziniam butelyje.

Infuzinis tirpalas ruošiamas prieš pat vartojimą. Skiedimui galima naudoti 5‑10% gliukozės arba 0,9% NaCl tirpalą. Ne daugiau kaip 2 ampulių turinį reikia gerai sumaišyti su ne mažiau kaip 250 ml infuzinio tirpalo ir iš karto pradėti lašinti.