

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RELSED, 5 mg/2,5 ml mikrowlewka doodbytnicza, roztwór
RELSED, 10 mg/2,5 ml mikrowlewka doodbytnicza, roztwór
Diazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Relsed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relsed
3. Jak stosować lek Relsed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Relsed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Relsed i w jakim celu się go stosuje

Relsed zawiera jako substancję czynną diazepam. Diazepam jest zaliczany do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Działa przeciwlękowo, uspokajająco, nasennie, przeciwdrgawkowo oraz zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych.

Lek Relsed stosuje się doodbytniczo:

- w drgawkach występujących podczas wysokiej gorączki (drgawkach gorączkowych);
- w przypadku trwających długo lub często powtarzających się napadów padaczki (stan padaczkowy);
- w przypadku napadu drgawek występujących w zatruciu ciążowym (określanych jako rzucawka ciężarnych);
- w napadach lęku;
- w stanach, które charakteryzują się zwiększonym napięciem mięśniowym, w tym w tężcu;
- w przygotowaniu pacjenta (premedykacji) przed różnymi zabiegami, np. przed operacją, endoskopią;
- w okresie po operacji w celu uspokojenia pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relsed

Kiedy nie stosować leku Relsed

- jeśli pacjent ma uczulenie na diazepam lub inne benzodiazepiny, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono:
 - miastenię (przewlekła choroba objawiająca się osłabieniem mięśni);
 - ciężką niewydolność oddechową (poważne trudności z oddychaniem);
 - zespół bezdechu sennego (objawia się krótkimi przerwami w oddychaniu występującymi podczas snu);
 - ciężką niewydolność wątroby (poważne zaburzenia czynności wątroby);

- występowanie fobii (lęk przed określonymi przedmiotami lub sytuacjami) lub natręctw (obsesyjne, powtarzające się myśli lub zachowania).
- Leku Relsed nie należy stosować jako jedyne leku w leczeniu depresji ani lęku związanego z depresją.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Relsed należy omówić to z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku, osłabionych;
- z niewydolnością wątroby lub nerek;
- z uszkodzeniem mózgu będącym wynikiem np. urazu, miażdżycy naczyń krwionośnych, udaru;
- z niemożnością poprawnego wykonywania ruchów (zwaną niezbornością ruchów);
- z zaburzeniami osobowości;
- z przewlekłą niewydolnością oddechową (nawet o umiarkowanym nasileniu);
- z przerostem gruczołu krokowego (z zastojem moczu);
- uzależnionych od leków lub alkoholu;
- chorych na jaskrę (podwyższone ciśnienie w oczach).

Pacjenci, u których występują powyższe choroby powinni poinformować o nich lekarza.

Należy przestrzegać czasu stosowania leku zaleconego przez lekarza. Stosowanie leku Relsed powinno trwać możliwie krótko.

Nie należy stosować leku długotrwale, ponieważ może zwiększyć się ryzyko uzależnienia oraz rozwoju tolerancji na lek. Rozwój tolerancji polega na coraz słabszym działaniu leku wraz z przedłużającym się jego stosowaniem, co powoduje konieczność zwiększania dawki.

Dzieci

- Leku nie należy stosować u noworodków, szczególnie u wcześniaków ze względu na zawartość alkoholu benzyloвого - patrz punkt 2. „Lek Relsed zawiera alkohol benzylovery, etanol, sodu benzoesan, glikol propylenowy oraz sól”.
- U niemowląt do 6. miesiąca życia lek można stosować tylko w stanach zagrażających życiu - w takich przypadkach lek podawany jest przez personel medyczny.
- Lek można stosować u dzieci od 7. miesiąca życia (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Relsed”).
- Podczas stosowania leku Relsed u dzieci mogą wystąpić tzw. reakcje paradoksalne (objawy wymieniono w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku wystąpienia tych objawów należy zaprzestać stosowania leku.

Relsed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Relsed oraz inne stosowane jednocześnie leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

W szczególności dotyczy to następujących leków wymienionych poniżej:

- silne leki przeciwbólowe (zwane opioidowymi lekami przeciwbólowymi, np. morfina, buprenorfina); jeżeli zachodzi konieczność podania diazepam z opioidowymi lekami przeciwbólowymi, diazepam należy podać na końcu;
- leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (np. haloperydol);
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, fluoksamina);
- leki uspokajające, leki przeciwłękowe i nasenne;
- leki przeciwdrgawkowe (np. fenobarbital);
- leki znieczulające oraz niektóre leki stosowane w leczeniu alergii (mające działanie uspokajające);
- cymetydyna i omeprazol (leki stosowane w chorobie wrzodowej);
- disulfiram (lek stosowany w chorobie alkoholowej);
- izoniazyd (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy);

- lewodopa (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona);
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe (np. baklofen);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Jednoczesne stosowanie leku Relsed i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki w terapii substytucyjnej uzależnień i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków można brać pod uwagę tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał Relsed jednocześnie z lekami opioidowymi, lekarz prowadzący powinien zmniejszyć dawkę i zalecić możliwie krótki czas leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o zagrożeniu, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Relsed z alkoholem (etanolem)

Alkohol (etanol) nasila działanie uspokajające diazepamu. Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Relsed.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Relsed u kobiet w ciąży, szczególnie podczas pierwszego i trzeciego trymestru oraz w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku jest konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić uspokojenie, zaburzenia koncentracji i inne działania niepożądane, które mogą wpływać niekorzystnie na wykonywanie czynności wymagających wzmożonej uwagi. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn minimum przez 24 godziny od podania leku Relsed.

Lek Relsed zawiera alkohol benzyłowy, etanol, sodu benzoesan, glikol propylenowy oraz sól

Lek zawiera 15 mg alkoholu benzyłowego w 1 ml roztworu. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzyłowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome").

Nie podawać leku noworodkom bez zaleceń lekarza.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży lub karmiące piersią powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (kwasicę metaboliczną).

Lek zawiera 12,4% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 250 mg na mikrowlewkę, co jest równoważne 5,94 ml piwa, 2,48 ml wina na mikrowlewkę.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grupy dużego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Lek zawiera 48,8 mg sodu benzoesanu w 1 ml roztworu. Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera 19,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na mikrowlewkę (7,8 mg sodu na 1 ml). Odpowiada to 0,96% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 400 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml (1000 mg na mikrowlewkę). Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

3. Jak stosować lek Relsed

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- **Lek stosuje się wyłącznie doodbytniczo.**
- Relsed posiada opakowanie dostosowane do podawania doodbytniczego, zwane mikrowlewką. Mikrowlewką jest tubą polietylenową zakończoną kaniulą doodbytniczą, umożliwiającą podanie leku.
- **Lekarz określi dawkowanie leku oraz czas trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.**
- Jeśli lek jest stosowany w domu, podawać go powinna pacjentowi odpowiedzialna osoba dorosła. Należy przebywać z pacjentem do momentu ustąpienia objawów.
- Działanie leku jest widoczne po 5-10 minutach od podania.

Mikrowlewką doodbytnicza o pojemności 2,5 ml leku Relsed (2 mg/ml) zawiera 5 mg diazepam. Mikrowlewką doodbytnicza o pojemności 2,5 ml leku Relsed (4 mg/ml) zawiera 10 mg diazepam.

Dorośli

Początkowo: 1 mikrowlewkę po 5 mg diazepam lub 1 mikrowlewkę po 10 mg diazepam. Jeśli objawy nie ustąpią, dawkę można powtórzyć po około 10-15 minutach. Jeśli stan pacjenta nie poprawia się należy wezwać lekarza.

Przed zabiegami oraz w okresie pooperacyjnym:

- w dniu poprzedzającym zabieg: 2 do 4 mikrowlewek po 5 mg lub 1 do 2 mikrowlewek po 10 mg diazepam;
- 30-60 min. przed operacją: 1 do 2 mikrowlewek po 5 mg lub 1 mikrowlewkę po 10 mg diazepam;
- po operacji: 1 do 2 mikrowlewek po 5 mg lub 1 mikrowlewkę po 10 mg diazepam.

Dzieci

Lekarz poinformuje opiekuna dziecka, w jakich sytuacjach należy podać lek (rodzaj drgawek, czas ich trwania) oraz określi dawkę odpowiednią dla dziecka.

Zazwyczaj stosowane dawki:

- niemowlęta od 7. miesiąca życia: do 0,5 mg/kg masy ciała;
- dzieci o masie ciała 10-15 kg: 1 mikrowlewkę po 5 mg diazepam;
- dzieci o masie ciała powyżej 15 kg: 2 mikrowlewkę po 5 mg lub 1 mikrowlewkę po 10 mg diazepam.

Jeśli drgawki nie ustąpią, dawkę można powtórzyć po 10-15 minutach. Jeśli stan dziecka nie poprawia się należy wezwać lekarza.

W przypadku drgawek gorączkowych, dzieciom z dużym ryzykiem nawrotów drgawek, lekarz może zalecić podawanie leku w mikrowlewkach co 8 godzin, jeśli gorączka utrzymuje się powyżej 38,5°C. Należy zawsze ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Sposób podawania

Podczas podawania leku i przez 15 minut po jego podaniu, pacjent powinien leżeć poziomo, na brzuchu. Małe dziecko można położyć na kolanach opiekuna.

1. Rozerwać folię i wyjąć mikrowlewkę.
2. Posmarować kaniulę żelem nawilżającym (do nabycia w aptece), który ułatwi wprowadzenie kaniuli do odbytu.
3. Otworzyć mikrowlewkę poprzez przekręcenie końcówki kaniuli.
4. Wprowadzić kaniulę do odbytu (w przypadku małych dzieci wprowadzić kaniulę tylko do połowy, w przypadku dzieci starszych i dorosłych wprowadzić całą kaniulę).
5. Opróżnić zbiorniczek przez silny ucisk kciukiem i palcem wskazującym.
6. Wyjąć kaniulę z odbytu nie zwalniając ucisku na zbiorniczek.
7. Ścisnąć pośladki na kilka minut, aby lek nie wyciekł.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relsed

Po przedawkowaniu diazepamem mogą wystąpić: senność, stany splątania (zaburzenia świadomości, dezorientacja, lęk). W cięższych przypadkach może też wystąpić niezdolność do ruchów, obniżenie ciśnienia krwi, osłabienie mięśni, trudności z oddychaniem i śpiączka. W razie podania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

W przypadku pominięcia dawki leku Relsed

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Relsed

Po zaprzestaniu stosowania leku Relsed mogą wystąpić objawy tzw. zespołu odstawiennego, jednak jego wystąpienie jest mało prawdopodobne, ponieważ lek stosuje się doraźnie. Do objawów zespołu należą: bóle głowy i mięśni, stany lękowe, napięcie, niepokój, stan splątania, a w ciężkich przypadkach - utrata świadomości, depersonalizacja (poczucie niepewności lub nierealności własnej osobowości), zwiększona ostrość słuchu, drętwienie i mrowienie kończyn, zwiększona wrażliwość na światło oraz hałas, omamy i drgawki padaczkowe.

Po przerwaniu leczenia może wystąpić tzw. zjawisko „z odbicia” (objawy choroby mogą powrócić po odstawieniu leku). Jego objawami są: zmiany nastroju, lęk, trudności z zasypianiem, niepokój. Dlatego lek należy odstawiać stopniowo, zmniejszając dawki. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób przerwać stosowanie leku Relsed, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tych objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i występują rzadko.

Mogą wystąpić: uspokojenie, senność, niezdolność do ruchów, osłabienie mięśni.

Rzadko występują:

- ból i zawroty głowy, zaburzenia widzenia, stany dezorientacji, niepamięć następcza (pacjent nie pamięta zdarzeń, które wystąpiły w krótkim czasie po podaniu leku), zaburzenia mowy;
- zaburzenia oddychania, skurcz krtani, bezdech, bóle w klatce piersiowej;
- spadek ciśnienia krwi, zwolnienie czynności serca (bradykardia), zmiany w obrazie krwi (widoczne w tzw. badaniu morfologii);
- zaburzenia ze strony układu pokarmowego (suchość w ustach, zwiększenie łaknienia, żółtaczką);
- zmiany popędu płciowego, zaburzenia miesiączkowania;
- zatrzymanie moczu;

- skórne odczyny uczuleniowe;
- zmęczenie, drżenia.

Po zastosowaniu diazepamu (szczególnie u dzieci oraz pacjentów w podeszłym wieku) mogą wystąpić: niepokój, pobudzenie, omamy, zmiany w zachowaniu, agresywność, koszmary senne, psychozy (tzw. reakcje paradoksalne).

U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych mogą wystąpić nasilone działania niepożądane.

Po zastosowaniu diazepamu może ujawnić się utajona depresja.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Relsed

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i mikrowlewce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Relsed 5 mg/2,5 ml, mikrowlewka doodbytnicza

- Substancją czynną leku jest diazepam. Każdy ml roztworu zawiera 2 mg diazepam.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, alkohol benzyłowy (15 mg/ml), glikol propylenowy, sodu benzoosan, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.

Mikrowlewka doodbytnicza o pojemności 2,5 ml zawiera 5 mg diazepam.

Co zawiera lek Relsed 10 mg/2,5 ml, mikrowlewka doodbytnicza

- Substancją czynną leku jest diazepam. Każdy ml roztworu zawiera 4 mg diazepam.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, alkohol benzyłowy (15 mg/ml), glikol propylenowy, sodu benzoosan, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona.

Mikrowlewka doodbytnicza o pojemności 2,5 ml zawiera 10 mg diazepam.

Jak wygląda lek Relsed i co zawiera opakowanie

Relsed to przezroczysty płyn bezbarwny do barwy żółtozielonej.

W tekturowym pudełku znajduje się 5 mikrowlewek (tuba polietylenowa z kaniulą) po 2,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 05.05.2021 r.*