

Листовка: информация за пациента

Клоназепам Флоелла 1 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор Clonazepam Floella 1 mg/ml solution for injection/infusion Клоназепам (Clonazepam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Клоназепам Флоелла и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клоназепам Флоелла
3. Как да приемате Клоназепам Флоелла
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клоназепам Флоелла
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Детайлна информация	Приложение 2
Към Рег. №	2020 0290
Разрешение №	B6/177/7P-52607
Оборудване №	08.12.2020

1. Какво представлява Клоназепам Флоелла и за какво се използва

Клоназепам принадлежи към групата на бензодиазепините. Той има значимо антиконвулсивно действие, т.е. предотвратява появата на припадъци, спазми на скелетните мускули и облекчава гърчовете.

Епилепсия

Епилептичен статус, лечение на всички форми на епилепсия при възрастни и деца: особено абсанси (пти мал), включително атипични абсанси (синдром на Леннокс-Гасто), първични или генерализирани тонично-клонични припадъци (гранд мал), прости или комплексни парциални (огнищни) пристъпи, миоклонични припадъци и атонични припадъци (синдром на падане), епилепсия с инфантилни спазми (синдром на Уест).

Паническо разстройство

Клоназепам Флоела е показан също за лечение на остри панически разстройства (внезапни неочаквани пристъпи на тревожност и страх с интензивни вегетативни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария, запек, изпотяване, бледност, зачервяване, сърцебиене), рязко влошаване на симптомите при пациенти с хронична тревожност). След като се овладее остроото състояние, поддържащото лечение с клоназепам трябва да бъде перорално (с таблетки или капки).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клоназепам Флоелла

Не приемайте Клоназепам Флоелла:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към други лекарства от групата на бензодиазепините;
- ако имате заболяване, наречено миастиения гравис (невромускулна болест, която причинява мускулна слабост и умора);
- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клоназепам Флоелла.

Трябва да има много сериозни причини за употребата на Клоназепам Флоелла по време на бременност, при лица, пристрастени към алкохол, наркотични вещества или лекарства. Също така, трябва да има непреодолими причини за употребата на Клоназепам Флоелла при пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми, мускулна слабост, двигателни нарушения и нарушения на равновесието, придружени от усещане за нестабилност и треперене или затруднения с дишането.

Пациенти, които са имали депресия и/или опит за самоубийство ще бъдат внимателно наблюдавани от лекаря.

При кърмачета и малки деца Клоназепам Флоелла може да предизвика повишено отделяне на слюнка и бронхиален секрет. Затова трябва да се обърне специално внимание на поддържането на проходимостта на дихателните пътища.

Приемането на бензодиазепини може да доведе до развитие на физическа и психическа зависимост от тези вещества. Рискът от зависимост се увеличава с дозата и продължителността на лечението. След като се развие физическа зависимост, рязкото прекратяване на лечението ще бъде придружено от симптоми на отнемане. Тъй като рискът от симптоми на отнемане е по-голям след рязко прекъсване на лечението, лечението трябва да се прекрати чрез постепенно намаляване на дневната доза.

Съобщава се за малък брой пациенти, лекувани с антиепилептици при различни показания, които имат самоубийствени мисли и поведение. Ако имате такива мисли, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тъй като алкохолът сам по себе си може да предизвика епилептични припадъци, независимо от терапията, пациентите с епилепсия не трябва при никакви обстоятелства да консумират алкохол. В комбинация с Клоназепам Флоелла, алкохолът може да промени ефекта от лекарството, да намали ефикасността на лечението или да доведе до неочаквани нежелани реакции.

Пациентите с рядко наследствено нарушение на кръвта, наречено "порфирия", ще бъдат внимателно наблюдавани от лекаря.

Други лекарства и Клоназепам Флоелла

Действието на Клоназепам Флоелла и на други едновременно приети лекарства може взаимно да се повлияят. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Клоназепам Флоелла може да се прилага едновременно с едно или повече антиепилептични лекарства. Въпреки това, винаги е необходимо да се прави внимателна оценка на отговора на комбинираната терапия, тъй като нежелани реакции като седация и апатия е по-вероятно да настъпят при комбинирана терапия. Комбинацията на клоназепам с валпроева киселина може понякога да предизвика епилептичен статус с абсанси.

Някои лекарства, приемани с Клоназепам Флоелла, могат да намалят или увеличат ефекта му. Тези лекарства включват: антиконвулсивни (антиепилептични) лекарства като фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин и валпроат, лекарства за сън, психоактивни вещества, някои обезболяващи, рифампицин (антибиотик), циметидин (използван за лечение на стомашни язви) и други. Ако Клоназепам Флоелла се комбинира с едно от тези лекарства, обикновено е необходимо да се коригира дозата, за да се постигне оптималния ефект на лекарствата.

Едновременната употреба на Клоназепам Флоелла и опиоиди (силни обезболяващи лекарства) заместителна терапия и някои лекарства за кашлица увеличава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това



едновременната употреба трябва да се обмисля само когато други възможности за лечение не са приложими.

Въпреки това, ако Вашият лекар предпише Клоназепам Флоелла заедно с опиоиди, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате, и следвайте стриктно препоръките за дозиране на Вашия лекар. Може да е полезно да информирате приятели или роднини, за да знаят за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато имате такива симптоми.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако забременеете докато приемате Клоназепам Флоелла, уведомете незабавно Вашия лекар.

Клоназепам Флоелла не се прилага при жени, които кърмат. Кърменето трябва да се преустанови, ако трябва да се приложи Клоназепам Флоелла.

Шофиране и работа с машини

В зависимост от Вашия индивидуален отговор, Клоназепам Флоелла може да повлияе неблагоприятно Вашата способност за шофиране, работа с машини, работа на височина и т.н. Тези дейности трябва да се извършват само с изричното съгласие на лекаря.

Важна информация за някои от помощните вещества

Клоназепам Флоелла съдържа бензилов алкохол (31 mg в 1 ml).

Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързан с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено "синдром на задушаване") при малки деца.

Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Клоназепам Флоелла съдържа етилов алкохол (158 mg в 1 ml, еквивалентни на 4 ml бира или 1,6 ml вино).

Малко вероятно е количеството алкохол в това лекарство да има ефект при възрастни и юноши; при деца неговите ефекти вероятно няма да бъдат забележими. При по-малки деца може да има някои ефекти, като пример сънливост.

Алкохолът в това лекарство може да промени ефектите на други лекарства. ~~Говорете с Вашия~~ лекар или фармацевт ако приемате други лекарства.

Тъй като това лекарство обикновено се дава бавно в продължение на 24 часа ефектите на алкохола могат да бъдат намалени.



3. Как да приемате Клоназепам Флоелла

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Указания за парентерално приложение

За лечение на епилепсия, първоначално трябва да се приложи - след разреждане с разтворител - при кърмачета и деца половин ампула (0,5 mg) и при възрастни една ампула (1 mg), за предпочитане чрез интравенозна инфузия. Тази доза може да се повтори, ако е необходимо (1 - 4 mg обикновено са достатъчни, за да се овладее епилептичния припадък). При възрастни, скоростта на инжектиране не трябва да надвишава 0,25 до 0,5 mg (0,5 до 1,0 ml от приготвения разтвор) на минута. Общата доза от 10 mg не трябва да се надвишава.

За лечение на паническо разстройство, дозата трябва да се адаптира към непосредственото състояние на пациента. Максималната препоръчителна доза е 2 mg два пъти дневно (4 mg/ден) и може да се прилага само в изключителни случаи. Лекарственият продукт може да се прилага чрез бавна интравенозна инжекция или интравенозна инфузия. При възрастни скоростта на инжектиране не трябва да надвишава 0,25 - 0,5 mg (0,5 - 1,0 ml от приготвения разтвор) на минута.

При остри състояния интрамускулното приложение, поради бавната абсорбция, трябва да се използва само в изключителни случаи, когато не е възможно интравенозно приложение (след интрамускулно приложение T_{max} е 3 часа).

За дългосрочно лечение на епилепсия е подходящо да се използва Клоназепам Флоелла под формата на таблетки или капки за перорално приложение.

Начин на приложение

Разтворът в ампулата, съдържащ 1 mg от активното вещество, трябва да се прилага само след добавяне на 1 ml разтворител, за да се предотврати локално дразнене на кръвоносните съдове. Инжекционният разтвор трябва да се приготви непосредствено преди прилагане.

Интравенозното инжектиране трябва да се прилага бавно, с постоянно проследяване на ЕЕГ, дишане и кръвно налягане.

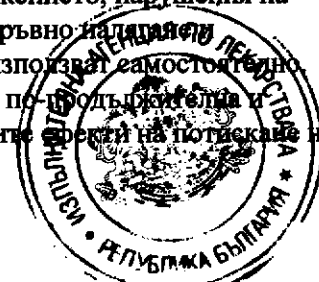
Има доказателства, че клоназепам може да бъде адсорбиран в пластмасови инфузионни сакове и инфузионни системи, съдържащи PVC, което води до намаляване на концентрацията на клоназепам до 50%, особено когато приготвените сакове се съхраняват за 24 часа или повече, при топли условия на околната среда, или когато се използват дълги комплекти тръби или бавна скорост на инфузия. Когато се влива клоназепам трябва да се избягват сакове и инфузионни системи, съдържащи PVC. При вливане на клоназепам трябва да се внимава при превключване между съдържащи PVC и несъдържащи PVC сакове и инфузионни системи.

Приготвянето на разтвора е описано в края на тази листовка в раздела "Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти".

Ако Вашият лекар Ви даде поради някаква причина по-висока доза, може да се появят симптоми на предозиране.

Симптоми

Бензодиазепините обикновено причиняват сънливост, нарушения в движението, нарушения на говора и неволеви движения на очите. Възможни са също кома, ниско кръвно налягане, затруднено дишане, но те рядко са тежки, когато бензодиазепините се използват самостоятелно. Кома, ако се появи, обикновено продължава няколко часа, но може да е по-продължителна и циклична, особено при пациенти в старческа възраст. Бензодиазепиновите ефекти на потискане на дишането са по-сериозни при пациенти с респираторни заболявания.



Бензодиазепините усилват действието на други лекарства, потискащи централната нервна система, включително алкохол.

Лечение

Необходимо е да се наблюдават жизнените показатели на пациента.

Пациентите, които са без симптоми до 4-ия час е малко вероятно да развият симптоми на предозиране. Допълнителен поддържащ преглед може да се направи според клиничното състояние на пациента.

Ако потискането на централната нервна система е тежко, може да се обмисли употребата на флумазенил, бензодиазепинов антагонист. Флумазенил е противопоказан при прилагане на лекарствени продукти, които намаляват гърчовия праг (например трициклически антидепресанти). Допълнителна информация за употребата на флумазенил е предоставена в Кратките характеристики на продуктите, съдържащи флумазенил.

Предупреждения

Флумазенил не е показан при пациенти с епилепсия, получаващи бензодиазепини. Антагонизмът на бензодиазепиновия ефект при такива пациенти може да провокира припадъци.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да се появи усещане за сънливост или умора, особено в началото на лечението, както и усещане за мускулна слабост и затруднено ходене, включително падания и фрактури. Съобщава се за повишен риск при пациенти, приемащи едновременно успокоителни (включително алкохолни напитки) и при пациенти в старческа възраст. Могат да настъпят промени в поведението, особено при деца, включително възбуда и раздразнителност. Освен това могат да възникнат затруднения в дишането, невъзможност за задържане на урина, нарушения на зрението и нарушения на координацията. При кърмачета и малки деца е възможно повишено слюноотделяне и повишена секреция на белите дробове, което може да причини затруднения при дишане или тежък задух и кашлица. Повечето от тези нежелани реакции се появяват временно и изчезват по време на лечението. Те могат да бъдат избегнати чрез бавно и предпазливо увеличаване на дозата на Клоназепам Флоелла.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клоназепам Флоелла

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулите след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Ако не е необходимо, не изваждайте ампулите Клоназепам Флоелла от опаковката, която предпазва продукта от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клоназепам Флоелла

Активното вещество е клоназепам.

Другите съставки (помощни вещества) са безводен етилов алкохол, бензилов алкохол, ледена оцетна киселина, пропиленгликол.

Как изглежда Клоназепам Флоелла и какво съдържа опаковката

Безцветен или леко жълтеникаво-зеленикав разтвор.

Размер на опаковката

10 ампули в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба

Флоелла ЕООД

ж.к. Хиподрума бл.114А, вх. Г

1612 София, България

Производител

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Словашка Република

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2, Fleminga Street

03-176 Warsaw

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Моля, прочетете Кратката характеристика на продукта за пълна информация.

Бавна интравенозна инжекция

Разтворът от една ампула от продукта, съдържащ 1 mg от активното вещество, може да се използва само след разреждане с 1 ml разтворител, за да се предотврати локално дразнене на мястото на инжектиране. Инжекционният разтвор трябва да се приготви непосредствено преди прилагане.

Интравенозна инфузия

Инфузионният разтвор трябва да се приготви непосредствено преди прилагане.

Инжекционният разтвор трябва да се приготви непосредствено преди прилагане. Интравенозното инжектиране трябва да се прилага бавно, с постоянно проследяване на ЕЕГ, дишане и кръвно налягане.

Има доказателства, че клоназепам може да бъде адсорбиран в пластмасови инфузионни сакове и инфузионни системи, съдържащи PVC, което води до намаляване на концентрацията на клоназепам до 50%, особено когато приготвените сакове се съхраняват за 24 часа или повече, при топли условия на околната среда, или когато се използват дълги комплекти тръби или бавна скорост на инфузия. Когато се влива клоназепам трябва да се избягват сакове и инфузионни системи, съдържащи PVC. При вливане на клоназепам трябва да се внимава при превключване между съдържащи PVC и несъдържащи PVC сакове и инфузионни системи.

Срок на годност:

Разтвор в ампулата преди отваряне
3 години

Разтвор след отваряне на ампулата

Разтвори на лекарствения продукт Клоназепам Флоелла 1 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, приготвени за интрамускулно и интравенозно инжектиране във вода за инъекции (концентрация 0,5 mg/ml) и за интравенозна инфузия в 0,9% разтвор на натриев хлорид, 0,45% разтвор на натриев хлорид + 2,5% разтвор на глюкоза, 5% разтвор на глюкоза и 10% разтвор на глюкоза (концентрация 0,012 mg/ml), съхранявани 24 часа при стайна температура ($25 \pm 2^\circ\text{C}$), както и в хладилник ($2 - 8^\circ\text{C}$), отговарят на стандартните изисквания за качество за стерилност и бактериални ендотоксини за парентерални препарати, но все пак тези разтвори трябва да се прилагат веднага след приготвянето им.

Всяка потенциална промяна в цвета на разтворите за инжектиране и интравенозна инфузия на лекарствения продукт Клоназепам Флоелла 1 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, не оказва влияние върху активността или свойствата на продукта.

Не се препоръчва употребата на опаковки за инфузионни течности и инфузионни системи от PVC за приготвяне на разтвори на лекарствения продукт Клоназепам Флоелла 1 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор поради значителното намаляване на съдържанието на клоназепам в процеса на съхранение. Разтвори на лекарствения продукт Клоназепам Флоелла 1 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор в 0,9% разтвор на натриев хлорид, 0,45% разтвор на натриев хлорид + 2,5% разтвор на глюкоза, 5% разтвор на глюкоза и 10% разтвор на глюкоза, предназначени за инфузия и съхранявани при стайна температура ($25 \pm 2^\circ\text{C}$) в опаковки, съдържащи PVC, трябва да се използват в рамките на 1 час поради загубата на активното вещество в резултат на абсорбцията му от PVC.

Несъвместимости

Не приготвяйте разтвор на Клоназепам Флоелла за инфузии с разтвор на натриев бикарбонат.
Не съхранявайте разтвора в PVC сакове, активното вещество клоназепам се абсорбира от PVC.

