



**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ДИАЗЕПАМ, таблетки 5 мг**  
**Действующее вещество: диазепам**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ДИАЗЕПАМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИАЗЕПАМ.
3. Применение препарата ДИАЗЕПАМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДИАЗЕПАМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ДИАЗЕПАМ,  
и для чего его применяют**

Действующее вещество диазепам относится к группе лекарственных средств, называемых бензодиазепинами. Применяется для:

- лечения тревожных расстройств;
- кратковременного облегчения симптомов тревоги;
- для облегчения симптомов отмены алкоголя, включая возбуждение, дрожь (тремор), внезапные и сильные изменения интеллекта или нервной системы (белая горячка), а также способность видеть или слышать то, чего не видят или слышат другие (галлюцинации);
- вместе с другими препаратами для снятия мышечных спазмов;
- вместе с другими препаратами для лечения судорожных расстройств;

**2. О чем следует знать перед применением препарата ДИАЗЕПАМ**

**Не принимайте препарат ДИАЗЕПАМ, если:**

- у Вас аллергия на диазепам, на бензодиазепины или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас наблюдаются фобии (страх перед конкретным объектом или ситуацией), навязчивые идеи, диагностированы расстройство личности или другие психические заболевания;
- у Вас трудности с дыханием (включая медленное и/или поверхностное дыхание);
- у Вас заболевание, которое вызывает слабость мышц (миастения гравис);
- у Вас диагностирован синдром сонного апноэ – нарушение сна, сопровождаемое короткими эпизодами остановки дыхания;
- у Вас тяжелое заболевание печени;
- у Вас диагностирована порфирия (наследственное заболевание, вызывающее появление

волдырей на коже, боль в животе, головную боль, нервно-психические расстройства);

- у Вас закрытоугольная глаукома (офтальмологическое заболевание, при котором резко повышено внутриглазное давление в связи с закрытым углом передней камеры);
- Вы беременны или планируете беременность.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ДИАЗЕПАМ.

**Перед применением препарата ДИАЗЕПАМ сообщите лечащему врачу, если:**

- в прошлом или в настоящий момент у Вас депрессия, проблемы с настроением, суицидальные мысли или поведение;
- у Вас судороги;
- у Вас заболевания легких или проблемы с дыханием;
- у Вас заболевания почек, печени;
- у Вас проблемы с дыханием;
- у Вас органические изменения головного мозга (особенно атеросклероз);
- у Вас алкогольная и лекарственная зависимость (в т.ч. и в прошлом);
- Вы недавно потеряли близкого человека или у Вас траур;
- у Вас гипоальбуминемия (патологическое состояние, характеризующееся снижением уровня альбумина в крови).

#### **Особые указания и меры предосторожности**

При применении бензодиазепинов существует риск злоупотребления (намеренное, ненадлежащее применение, когда препарат применяется с целью получения эйфории), неправильного применения (когда препарат принимается не в соответствии с рекомендациями, например, с превышением рекомендованной дозы, длительности или препарат назначен другому пациенту), физической зависимости (адаптация организма к многократному воздействию лекарственного препарата, которая при резком прекращении приема препарата или значительном снижении дозы, приводит к развитию реакции отмены, зависимость может побудить некоторых пациентов продолжать применять препарат для предотвращения развития симптомов отмены) и реакции отмены. При применении препарата ДИАЗЕПАМ не следует употреблять алкоголь. Алкоголь повышает риск развития серьезных, угрожающих жизни нежелательных реакций.

Пациентам, которые принимали бензодиазепины в течение недель или месяцев, не следует внезапно прекращать прием препарата без предварительного обсуждения с врачом индивидуального плана постепенной отмены препарата. Внезапное прекращение приема или слишком быстрое снижение дозировки может привести к развитию серьезных реакций отмены, включая судороги, которые могут быть опасными для жизни.

Даже при постепенном снижении дозы бензодиазепинов у Вас могут развиваться симптомы отмены, такие как патологические непроизвольные движения, беспокойство, нарушения четкости зрения, проблемы с памятью, раздражительность, бессонница, мышечная боль и скованность, панические атаки и тремор.

Обратитесь к врачу, если у Вас развились более тяжелые симптомы отмены, такие как:

- кататония (невозможность говорить, ригидность тела, повторяющиеся и бессмысленные движения);
- судороги;
- алкогольный делирий (дрожь, нерегулярное сердцебиение, потливость);
- депрессия;
- галлюцинации (видеть или слышать то, что другие не видят и не слышат);
- мысли о самоубийстве или убийстве кого-нибудь;
- мания (эйфория, иллюзии, повышенная активность);
- психоз (расстройство восприятия реального мира);
- Вам больше 65 лет или у Вас длительное изнуряющее заболевание.

Для лечения бессонницы, стресса и тревожных расстройств необходимо рассмотреть возможные немедикаментозные методы лечения, которые могут помочь справиться с этими состояниями.

При приеме препарата ДИАЗЕПАМ может развиваться антероградная амнезия (нарушение памяти о событиях после начала заболевания). Чаще всего это состояние возникает через несколько часов после приема препарата, поэтому для снижения риска необходимо поспать не менее 7-8 часов.

ДИАЗЕПАМ может повлиять на поведение. В этом случае необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

#### **Дети и подростки**

Данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей младше 5 лет.

Лечащий врач подберет дозу препарата в зависимости от возраста и массы тела ребенка.

#### **Другие препараты и ДИАЗЕПАМ**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам и безрецептурным препаратам. Также храните список принимаемых препаратов в легко доступном месте.

Одновременный прием ДИАЗЕПАМА и опиоидов (сильные обезболивающие, препараты для заместительной терапии и некоторые препараты от кашля) увеличивает риск сонливости, затрудненного дыхания (угнетение дыхания), комы и может быть опасным для жизни. Из-за этого одновременное применение следует рассматривать только тогда, когда другие варианты лечения невозможны.

Однако, если Ваш врач все же прописывает ДИАЗЕПАМ вместе с опиоидами, доза и продолжительность сопутствующего лечения должны быть ограничены Вашим врачом.

Расскажите своему врачу обо всех принимаемых Вами опиоидных препаратах и всегда принимайте препараты в соответствии с рекомендациям врача. Предупредите друзей или родственников о возможных признаках и симптомах, указанных выше. Обратитесь к врачу при появлении таких симптомов.

Не принимайте ДИАЗЕПАМ в сочетании с:

- оксibuтиратом натрия (используется для предотвращения мышечной слабости, которая начинается внезапно и длится непродолжительное время) у пациентов с расстройством сна и мышечной слабостью;
- зидовудином (препарат от ВИЧ/СПИДа).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы недавно принимали либо принимаете лекарственные препараты, перечисленные ниже:

- антидепрессанты (например, amitриптилин, флуоксетин, флувоксамин);
- нейролептики, например, клозапин (препарат для лечения психических расстройств);
- антигистаминные препараты (для лечения аллергии);
- обезболивающие;
- успокоительные средства;
- снотворные средства (например, зопиклон);
- миорелаксанты (например, суксаметоний, тубокурарин);
- сильные болеутоляющие средства (например, морфин);
- препараты для лечения эпилепсии (фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин, вальпроат натрия);
- лофексидин (помогает облегчить симптомы отмены после прекращения приема опиоидов);
- набилон (для лечения тошноты и рвоты);
- дисульфирам (препарат, применяемый для лечения алкогольной зависимости);
- препараты для снижения артериального давления, диуретики (мочегонные средства),

нитраты (для лечения заболеваний сердца);

- антациды (препараты, которые снижают повышенную кислотность желудка);
- теофиллин (препарат для лечения астмы и других расстройств дыхания);
- циметидин, омепразол, эзомепразол (препараты, которые повышают кислотность в желудке);
- *hypericum perforatum* (зверобой продырявленный);
- эритромицин;
- рифампицин;
- противовирусные препараты (атазанавир, ритонавир, делавирдин, эфавиренц, индинавир, нелфинавир, саквинавир, зидовудин);
- изониазид (препарат для лечения туберкулеза);
- пероральные контрацептивы;
- цизаприд (препарат для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта);
- кортикостероиды;
- леводопа (препарат для лечения болезни Паркинсона);
- кетамин (используется для анестезии);
- альфа-, бета-адреноблокаторы, моксонидин (препараты для снижения давления).

#### **ДИАЗЕПАМ с напитками и алкоголем**

*Во время лечения недопустимо употребление алкоголя!* Алкоголь повышает риск развития серьезных, угрожающих жизни нежелательных реакций.

Грейпфрутовый сок может увеличить концентрацию ДИАЗЕПАМА в плазме крови. В случае пациентов пожилого возраста, пациентов с циррозом либо иными заболеваниями, приведенными в разделе 2, возможно усиление седативного действия препарата ДИАЗЕПАМ.

Кофеин может снижать действие препарата ДИАЗЕПАМ.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

ДИАЗЕПАМ не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если врач назначит ДИАЗЕПАМ на позднем сроке беременности, во время родов или кесарева сечения, у ребенка может наблюдаться нерегулярный сердечный ритм, низкая температура тела, вялость, проблемы с дыханием и сосательным рефлексом.

У детей, матери которых постоянно принимали ДИАЗЕПАМ во время беременности, развивается физическая зависимость и существует риск появления у младенца синдрома отмены.

Не следует принимать ДИАЗЕПАМ в период кормления грудью. ДИАЗЕПАМ проникает в грудное молоко.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения не следует управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку препарат может вызвать сонливость, головокружение, плохую координацию и другие нежелательные реакции (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

#### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

ДИАЗЕПАМ содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. Применение препарата ДИАЗЕПАМ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если возникли серьезные нежелательные реакции и симптомы, такие как нарушение дыхания, необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Таблетка может быть разделена на две равные части для обеспечения соответствующего дозирования.

Применять препарат необходимо внутрь, запивая стаканом воды.

#### **Доза**

Ваш лечащий врач назначит Вам необходимую дозу препарата. Однократная доза не должна превышать 10 мг.

#### **Взрослые**

*Тревожные расстройства и снижение симптомов тревоги:* 2,5-10 мг 2-4 раза в сутки.

*Облегчение симптомов при алкогольном абстинентном синдроме:* 10 мг 3-4 раза в сутки в первые 24 ч с последующим уменьшением до 5 мг 3-4 раза в сутки по мере необходимости.

*Дополнительно для снятия спазма скелетных мышц:* 2,5-10 мг 3-4 раза в сутки.

*Дополнительно при судорожном синдроме:* 2,5-10 мг 2-4 раза в сутки.

#### **Дети**

Лечение следует начинать с наименьшей дозы и постепенно увеличивать по мере необходимости.

*От 5 до 7 лет:* по 2,5 мг 3-4 раза в сутки.

*От 7 лет и старше:* по 5 мг 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 10 мг.

#### **Пожилые либо ослабленные пациенты**

Лечение следует начинать с половины обычной дозы для взрослых (2,5 мг 1-2 раза в сутки) и, при необходимости, постепенно увеличивать, основываясь на переносимости.

#### **Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью**

Если у Вас почечная или печеночная недостаточность, Ваш лечащий врач может назначить более низкую дозу.

#### **Длительность лечения ДИАЗЕПАМОМ**

Большинство бензодиазепинов рекомендуют принимать в течение нескольких недель или месяцев. Доза, частота и длительность приема зависит от состояния пациента и назначенного препарата.

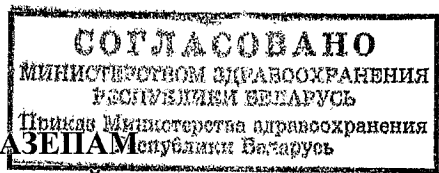
#### **Если Вы приняли препарата ДИАЗЕПАМ больше, чем следовало**

Если Вы (или кто-либо другой) принял большое количество таблеток вместе или думаете, что ребенок проглотил какую-либо из таблеток, немедленно обратитесь к врачу.

Признаки передозировки включают неуклюжесть и потерю координации, чувство сонливости или глубокого сна, проблемы с речью или невнятную речь, нерегулярное или медленное сердцебиение, трудности с контролем движений, неконтролируемое движение глаз, мышечную слабость или возбуждение, низкое артериальное давление. Сильная передозировка может привести к коме (бессознательное состояние), проблемам с рефлексом и затрудненному дыханию. Обязательно возьмите данный листок-вкладыш, все оставшиеся таблетки и упаковку с собой в больницу или к врачу, чтобы было известно, какие таблетки были приняты.

#### **Если Вы пропустили прием препарата ДИАЗЕПАМ**

Если Вы пропустили прием препарата ДИАЗЕПАМ, примите его, как только вспомните об этом. Однако если уже почти наступило время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.



**Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ДИАЗЕПАМ** Лечащий врач определит длительность лечения. Не прекращайте резко прием препарата, или если Ваш врач не говорит Вам об этом. В случае необходимости прекращения лечения, доза препарата будет уменьшаться постепенно, в течение нескольких дней. Если лечение прекращено слишком быстро, у Вас могут возникнуть следующие симптомы отмены:

- головная боль, мышечная боль, напряжение;
- сильное беспокойство, спутанность сознания, беспокойство, депрессия, нервозность, потоотделение, учащенное или нерегулярное сердцебиение, мышечные спазмы, дрожь, потеря аппетита, ощущение или тошнота, спазмы желудка или диарея и раздражительность;
- в тяжелых случаях Вы можете испытывать ощущение нереальности происходящего, чувство отстраненности от окружающего, онемение и покалывание в руках и ногах, звуки, которые кажутся громче, чем обычно, и которые иногда могут быть болезненными, чувствительность к звуку, свету или прикосновениям, галлюцинации и припадки;
- если Вы приняли большую дозу, Вы можете иногда испытывать замешательство или необычное поведение. Пациенты с риском судорог могут быть более подвержены приступам судорогам при отмене.

Лечение следует прекращать постепенно, иначе симптомы, от которых Вы получаете лечение, могут вернуться и быть более выражены, чем раньше (возвратная бессонница и беспокойство). Риск данного состояния возрастает, если Вы внезапно прекращаете прием ДИАЗЕПАМА. Вы также можете испытывать изменения настроения, беспокойство, тревогу или трудности со сном. У Вас также может повыситься потоотделение и появиться диарея. Если у Вас появились какие-либо симптомы, то проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, ДИАЗЕПАМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требовать неотложной медицинской помощи, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- аллергическая реакция (отек губ, лица или шеи, приводящий к серьезному затруднению дыхания; кожная сыпь или крапивница).

Это очень серьезная, но редкая нежелательная реакция. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь.

**Нечасто** (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- угнетение дыхания (очень медленное и/или поверхностное дыхание).

**Редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- остановка дыхания;
- потеря сознания;
- желтуха (изменение цвета кожи и белков глаз).

**Другие возможные нежелательные реакции:**

**Очень часто** (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- сонливость.

**Часто** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- усталость;
- симптомы отмены (см. раздел «Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ДИАЗЕПАМ»);

- спутанность сознания;
- нарушение координации движений (атаксия), нарушение двигательных реакций, тремор.

**Нечасто** (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- мышечная слабость;
- потеря памяти;
- трудности с концентрацией внимания;
- нарушения равновесия;
- головокружение;
- головная боль;
- невнятная речь;
- проблемы с желудком и кишечником, такие как тошнота, рвота, запор, диарея;
- повышенное слюноотделение;
- аллергические кожные реакции в виде зуда, покраснения кожи, сыпи и отека.

**Редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- психические реакции, такие как возбуждение, беспокойство, раздражительность, агрессивность, потеря памяти, бред, гнев, психозы, кошмары или галлюцинации. Могут проявляться впервые или усиливаться. С большей вероятностью возникают у детей или пожилых людей;
- снижение уровня бодрствования;
- депрессия;
- эмоциональная бедность;
- бессонница;
- замедление сердцебиения (брадикардия), сердечная недостаточность, остановка сердца;
- снижение артериального давления, обморок;
- увеличение секрета в легких;
- сухость во рту;
- повышение аппетита;
- изменения показателей печени;
- задержка мочеиспускания, недержание мочи;
- увеличение молочных желез у мужчин;
- импотенция, увеличение или снижение либидо;
- нарушение крови.

**Очень редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- низкий уровень лейкоцитов, тромбоцитов в крови;
- повышение уровня ферментов (трансаминаз) в крови.

**Частота неизвестна** (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- нечеткость зрения, двоение, произвольное движение глаз (данные нежелательные реакции проходят при прекращении приема ДИАЗЕПАМА);
- апноэ (эпизоды остановки дыхания).

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



### 5. Хранение препарата ДИАЗЕПАМ

- Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.
- Хранить в оригинальной упаковке.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Срок годности – 3 года.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Препараты бензодиазепина необходимо хранить и утилизировать в установленном порядке (надлежащим образом), для исключения возможности случайного применения детьми или попадания постороннему лицу.
- Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

- Одна таблетка содержит *действующее вещество*: диазепам – 5 мг.
- Вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, повидон К-25, кальция стеарат, крахмал картофельный.
- Внешний вид препарата ДИАЗЕПАМ и содержимое упаковки**
- Препарат ДИАЗЕПАМ, дозировкой 5 мг – таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.
- По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
- Условия отпуска:** по рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: