

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 05

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLONAZEPAMUM TZF 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 1 mg klonazepamu (*Clonazepamum*).

Substancje pomocnicze: alkohol etylowy bezwodny, alkohol benzylowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny lub lekko żółtawo-zielonkawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Clonazepamum TZF stosowany dożylnie jest lekiem do przerywania wszystkich postaci klinicznych stanu padaczkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie, w zależności od stanu klinicznego i wieku pacjenta.

Dorośli

Zwykle 1 mg, jeśli konieczne dawkę można powtórzyć.

Nie należy przekraczać 20 mg na dobę.

Niemowlęta i dzieci

Zwykle 0,5 mg, zawartość pół ampułki rozcieńczona taką samą ilością rozpuszczalnika, w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. Stosując klonazepam w tej grupie wiekowej należy zachować szczególną ostrożność.

Pacjenci z niewydolnością wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek należy zachować ostrożność. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia niewydolności chorego narządu.

Czas leczenia

Czas leczenia należy ograniczyć do minimum. Tak jak w przypadku innych benzodiazepin lub preparatów działających podobnie do benzodiazepin, klonazepam należy odstawiać stopniowo, nawet, jeśli lek podawany był krótko. Stopniowe zmniejszanie dawki należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Nagłe odstawienie, może spowodować zespół odstawienny (zaburzenia snu, koncentracji i uwagi, wzmożoną drażliwość, zaburzenia psychotyczne, napad padaczki). Szczególnie niebezpieczne może okazać się gwałtowne przerwanie leczenia prowadzonego przez dłuższy czas, podczas którego stosowane są większe niż przeciętne dawki. Objawy odstawienne są wtedy bardziej nasilone.

Długotrwałe stosowanie leku nie jest zalecane ze względu na niebezpieczeństwo rozwinięcia tolerancji i objawów uzależnienia.

Sposób podawania

Preparat można podawać wyłącznie po uprzednim rozcieńczeniu (patrz: punkt 6.6).

Roztwory preparatu Clonazepamum TZF należy podawać powoli. Szybkość wstrzyknięcia dożylnego u dorosłych pacjentów nie powinna przekraczać 0,25 mg – 0,5 mg na minutę (0,5 – 1 ml roztworu po rozcieńczeniu). Podczas podawania dożylnego klonazepamu należy monitorować EEG, drożność oddechową i ciśnienie krwi; zawsze powinien być też dostępny zestaw do resuscytacji.

Wstrzyknięcia dożylne

Roztwór preparatu Clonazepamum TZF należy podawać powoli w duże żyły podłokciowe (przygotowanie rozcieńczonego roztworu patrz pkt 6.6).

Wlew dożylny

Preparat Clonazepamum TZF można podawać w powolnym wlewie kroplowym, po uprzednim rozcieńczeniu glukozą lub płynem fizjologicznym (patrz pkt 6.6).

Roztwór preparatu Clonazepamum TZF można podawać również **domięśniowo**, ale tylko w sytuacjach nagłych, kiedy dostęp do żyły jest utrudniony lub niemożliwy. Roztwór należy wstrzykiwać powoli w duże grupy mięśni.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na benzodiazepiny lub którykolwiek składnik preparatu.
- Ostra niewydolność płuc.
- Ciężka niewydolność oddechowa, niezależnie od przyczyny.
- Zespół bezdechu nocnego.
- Miastenia.
- Z uwagi na zawartość alkoholu benzylowego preparatu nie należy podawać noworodkom, a zwłaszcza wcześniakom.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia klonazepamem należy przeprowadzić dokładną analizę istniejących zaburzeń.

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami działającymi podobnie do benzodiazepin, które należy brać pod uwagę przepisując klonazepam.

Tolerancja

Regularne stosowanie benzodiazepin lub preparatów działających podobnie do benzodiazepin, w tym klonazepamu, przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin lub preparatów działających podobnie do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu, narkotyków lub leków.

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia nagłe odstawienie preparatu może doprowadzić do wystąpienia objawów zespołu odstawiennego, którego objawy mogą wystąpić nawet w przerwach pomiędzy poszczególnymi dawkami, zwłaszcza, jeśli lek jest podawany w dużych dawkach.

Niepamięć następcza

Klonazepam, tak jak inne benzodiazepiny i preparaty benzodiazepinopodobne, może wywołać niepamięć następczą. Stan taki najczęściej pojawia się po kilku godzinach od przyjęcia leku, zwłaszcza w dużej dawce.

Reakcje paradoksalne

Klonazepam, tak jak i inne benzodiazepiny, może wywołać reakcje paradoksalne, do których

należą: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, wrogość, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm, zaburzenia osobowości, nasilona bezsenność. Reakcje te znacznie częściej obserwuje się u pacjentów w podeszłym wieku lub uzależnionych od alkoholu. W przypadku wystąpienia takich objawów klonazepam należy odstawić.

Depresja

Klonazepam należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z depresją i (lub) próbami samobójczymi w wywiadzie. U pacjentów tych mogą występować skłonności samobójcze. Pacjenci ci powinni znajdować się pod ścisłym nadzorem.

Specjalne grupy pacjentów

U pacjentów w podeszłym wieku częściej występują nasilone działania niepożądane, zwłaszcza zaburzenia orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy). Dlatego w tej grupie wiekowej zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas leczenia klonazepmem i zazwyczaj zmniejszyć dawkowanie.

Klonazepam należy ostrożnie stosować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością płuc i (lub) z przewlekłą niewydolnością oddechową (np. obturacyjną chorobą płuc). U pacjentów tych należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek dawkowanie należy zmniejszyć.

U pacjentów z ataksją mózdkową i rdzeniową, z zatruciem alkoholem lub lekami i u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem wątroby (np. marskość wątroby) klonazepam można stosować tylko z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Benzodiazepiny i preparaty benzodiazepinopodobne należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu i leków (w tym narkotyków) w wywiadzie. Pacjenci ci powinni być objęci ścisłą kontrolą podczas leczenia klonazepmem, ponieważ są oni w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.

Klonazepam należy podawać z ostrożnością pacjentom z jaskrą.

Klonazepam, zwłaszcza u niemowląt i małych dzieci, może powodować nadmierne wydzielanie śliny i wydzielin w drogach oddechowych. Podczas leczenia należy kontrolować drożność dróg oddechowych.

Dawki klonazepamu muszą być dokładnie dostosowane do indywidualnych wymagań u pacjentów z wcześniej istniejącymi chorobami układu oddechowego (np. obturacyjną chorobą płuc) lub wątroby i u pacjentów leczonych innymi ośrodkowo działającymi lekami lub środkami przeciwdrgawkowymi (przeciwpadaczkowymi) (patrz: punkt 4.5)

Klonazepam u pacjentów z porfirią może prowokować napady padaczki.

Alkohol benzylový znajdujący się w preparacie (31 mg w 1 ml) może powodować nieodwracalne zmiany u noworodków, szczególnie wcześniaków.

U niemowląt i dzieci do 3 lat alkohol benzylový może być przyczyną wystąpienia reakcji toksycznych lub alergicznych.

Preparat zawiera alkohol etylowy (158 mg w 1 ml) – należy o tym pamiętać podając lek dzieciom lub pacjentom z grupy ryzyka tj. z niewydolnością wątroby, padaczką lub z chorobą alkoholową.

W trakcie leczenia klonazepmem i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy pić żadnych napojów alkoholowych.

Podczas podawania dożylnego należy wybrać żyłę o odpowiedniej wielkości i podawać lek bardzo wolno z ciągłym monitorowaniem czynności oddechowej i ciśnienia krwi. Jeśli wstrzyknięcie

wykonywane jest za szybko lub wielkość żyły jest niewystarczająca istnieje ryzyko zakrzepowego zapalenia, które może prowadzić do zakrzepicy żyłnej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Depresyjny wpływ klonazepamu na ośrodkowy układ nerwowy nasilają leki działające na ośrodkowy układ nerwowy jak np. leki do znieczulenia ogólnego (anestetyki), leki nasenne, psychotropowe, narkotyczne leki przeciwbólowe, leki zwiotczające mięśni, inne leki przeciwdrgawkowe. Taki sam efekt powoduje alkohol. W przypadku terapii skojarzonej z innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy dawkę każdego leku należy dostosować indywidualnie, tak by otrzymać optymalny efekt.
- U pacjentów otrzymujących jednocześnie klonazepam z innymi preparatami przeciwpadaczkowymi, zwłaszcza z grupy pochodnych hydantoiny lub z fenobarbitem, obserwuje się znaczne nasilenie działań niepożądanych takich, jak sedacja, apatia, toksyczność. U pacjentów tych należy zachować szczególną ostrożność podczas ustalania dawkowania, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.
Skojarzona terapia klonazepamu z walproinianem sodu w większości przypadków jest skuteczna i dobrze tolerowana przez pacjentów, ale należy pamiętać, że niekiedy może indukować stany padaczkowe o typie napadów nieświadomości.
- Cymetydyna, erytromycyna, disulfiram, fluoksamina, fluoksetyna, omeprazol, doustne środki antykoncepcyjne, jako inhibitory izoenzymów cytochromu P-450, hamują procesy biotransformacji benzodiazepin (zmniejszają ich klirens), co może spowodować nasilenie ich działania farmakologicznego.
- Ryfampicyna, fenytoina, fenobarbital, karbamazepina i walproinian jako induktory enzymów wątrobowych, przyspieszają metabolizm benzodiazepin (zwiększają ich klirens), co może spowodować osłabienie ich działania farmakologicznego.
- Klonazepam podawany jednocześnie z fenytoiną lub primidonem zwiększał niekiedy ich stężenie w surowicy.
- Alkohol może wywoływać napady padaczki. Pacjentom podczas leczenia nie wolno pić alkoholu. W skojarzeniu z klonazepamem alkohol może modyfikować efekty działania leku, zmniejszając skuteczność leczenia i zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych, nieprzewidywalnych działań niepożądanych.

4.6 Ciąża lub laktacja

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie oraz dane epidemiologiczne wskazują na teratogeny wpływ klonazepamu. Stosowanie leku u kobiet w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego odpowiednika jest niemożliwe lub przeciwwskazane. Stosowanie klonazepamu w ostatnim trymestrze ciąży lub okresie okołoporodowym może powodować zaburzenia rytmu serca, zaburzenia oddychania u płodu i noworodka oraz osłabienie odruchu ssania. Obserwowano objawy zespołu odstawiennego u dzieci matek przyjmujących przewlekłe benzodiazepiny w późniejszych okresach ciąży oraz objawy odstawienne u noworodka bezpośrednio po urodzeniu. W trakcie terapii klonazepamem nie należy karmić piersią. Jeżeli zachodzi konieczność podania leku matce karmiącej piersią, należy odstawić dziecko od piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Pacjenci chorzy na padaczkę nie powinni prowadzić samochodów.

4.8 Działania niepożądane

Ilość i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki. Odstawienie klonazepamu z powodu ciężkich działań niepożądanych zdarza się rzadko.

- **Zaburzenia serca:** bradykardia, ból w klatce piersiowej.
- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** zaburzenia w składzie morfologicznym krwi.
- **Zaburzenia układu nerwowego:** senność, spowolnienie reakcji, ból i zawroty głowy, nadwrażliwość na światło, stany splątania i dezorientacji, ataksja. Działania te występują

najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.

Niekiedy, tak jak i po innych benzodiazepinach, zwłaszcza po dużych dawkach może pojawić się dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci.

- **Zaburzenia oka:** zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie, oczopląs).
- **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** rzadko depresja ośrodka oddechowego - może pojawić się zwłaszcza przy jednoczesnym stosowaniu innych leków działających depresyjnie na ośrodek oddechowy. U niemowląt i dzieci, w szczególności, gdy występują zaburzenia psychiczne, klonazepam może zwiększać ilość wydzieliny oskrzelowej i śliny. W takich przypadkach zalecane jest częste sprawdzanie drożności dróg oddechowych.
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej, niesmak pojawiają się rzadko.
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** zatrzymanie moczu, mimowolne oddawanie moczu lub nietrzymanie moczu.
- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** pokrzywka, wypryski, wypadanie włosów, zaburzenia pigmentacji.
- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** osłabienie mięśni, drżenie mięśni, bóle mięśniowe.
- **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** brak apetytu.
- **Zaburzenia naczyniowe:** nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.
- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** ogólne osłabienie, omdlenia.
W niektórych postaciach padaczki podczas długotrwałego leczenia może zwiększyć się częstotliwość napadów.
Niekiedy w miejscu podania dożylnego może dojść do zapalenia żyły.
- **Reakcje nadwrażliwości:**
Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy opisywano bardzo rzadko.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka).
- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferazy, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki.
- **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia libido, impotencja. Opisywano pojedyncze przypadki przedwczesnego rozwoju płciowego u dzieci z pojawieniem się drugorzędowych cech płciowych.
- **Zaburzenia psychiczne:**
reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, nerwowość, wrogość, zaburzenia snu, koszmary, zaburzenia osobowości, drżenie mięśniowe, drgawki (nowe rodzaje).
Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.
Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia klonazepamem w dawkach terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia wzrasta w miarę zwiększania dawek i czasu trwania terapii. Szczególnie podatni na rozwój uzależnienia są pacjenci z wywiadem choroby alkoholowej lub innych uzależnień.
Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny, charakteryzujący się takimi objawami jak: drżenie mięśni, pocenie się, zaburzenia snu, koncentracji i uwagi, ból głowy, bóle mięśni, wzmożona drażliwość, zaburzenia psychotyczne, napad padaczki. W ostrych przypadkach może wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, przeculica słuchowa, drętwienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas, halucynacje.
Podczas leczenia klonazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy przedawkowania i zatrucia klonazepamem są zróżnicowane i zależą od wieku i cech osobniczych pacjenta.

Mogą pojawić takie objawy jak: senność, stan dezorientacji, zawroty głowy, osłupienie, niewyraźna mowa, a w ciężkich przypadkach utrata przytomności i śpiączka z równoczesnym zahamowaniem oddechu i zapaścią naczyniową.

Leczenie

Postępowanie przy przedawkowaniu klonazepamu jest przede wszystkim objawowe.

Pacjentom, którym podano klonazepam w dawce powyżej 0,4 mg/kg mc., a od przyjęcia nie upłynęła godzina należy rozważyć podanie węgla aktywowanego (50 g dla dorosłych, 10 do 15 g dla dzieci). U pacjentów, u których w przeciągu 4 godzin od zażycia leku nie pojawiły się żadne objawy zatrucia, istnieje duże prawdopodobieństwo, że nie pojawią się w ogóle.

Jednocześnie należy kontrolować drożność dróg oddechowych, tętno, ciśnienie tętnicze krwi. Specyficznym antidotum jest flumazenil (antagonista receptorów benzodiazepinowych), który może być podany dożylnie w sytuacji nagłej.

Ostrzeżenie

Flumazenil nie jest wskazany u pacjentów:

- uczulonych na flumazenil,
- u których zastosowano benzodiazepiny z powodu ratowania życia (nadciśnienie mózgowe, stany padaczkowe),
- w stanie zatrucia (przedawkowania) trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi,
- uzależnionych od benzodiazepin i innych ligandów receptorów benzodiazepinowych (np. zolpidem, zopiklon),
- z padaczką przyjmujących klonazepam przewlekłe.

Chociaż lek ten wykazuje słabe działanie przeciwdrgawkowe, to gwałtowne zablokowanie działania benzodiazepiny może spowodować napad drgawkowy, zwłaszcza u osób z padaczką w wywiadzie. W celu zahamowania drgawek po przedawkowaniu flumazenilu często stosuje się barbiturany (fenobarbital).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodna benzodiazepiny

Kod ATC - N 03 AE 01

Klonazepam należy do grupy pochodnych benzodiazepiny. Działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego - przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergicznych w obrębie kory mózgowej, hipokampa, mózdzku, rdzenia i innych struktur ośrodkowego układu nerwowego. Następstwem tego jest zmniejszenie aktywności różnych grup neuronów: noradrenergicznych, cholinergicznych, dopaminergicznych i serotoninergetycznych. Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, będących białkowymi strukturami błonowymi, mającymi związek z kompleksem złożonym z receptora GABA - A oraz kanału chlorkowego. Działanie klonazepamu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaznikiem hamującym. W wyniku aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chloru do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej i w efekcie do zahamowania czynności neuronu (tzn. uwalniania neuroprzekaznika). Klinicznie klonazepam wykazuje działanie przeciwdrgawkowe, przeciwlękowe, uspokajające, działa również umiarkowanie nasennie i zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych. Klonazepam podnosi próg drgawkowy i zapobiega występowaniu uogólnionych napadów drgawkowych. Łagodzi przebieg zarówno napadów padaczkowych uogólnionych jak i ogniskowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klonazepam po dożylnym podaniu szybko osiąga maksymalne stężenie we krwi.

Wiąże się z białkami krwi w około 85%.

Dystrybucja

Średni poziom dystrybucji klonazepamum ocenia się na około 3 l/kg.

Klonazepam przenika przez barierę krew-płyn mózgowo-rdzeniowy i przez łożysko, przenika również do mleka matki.

Metabolizm

Biotransformacja klonazepamum odbywa się w wątrobie z udziałem oksydacyjnej hydroksylacji i redukcji. W wyniku biotransformacji powstają metabolity (biologicznie aktywne i nieaktywne), które nie mają wpływu na działanie związku macierzystego.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji wynosi 20 - 40 godzin (średnio 30 godzin).

Wydalany jest głównie z moczem w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

U noworodków zwierząt doświadczalnych (myszy i szczury) otrzymujących klonazepamum w dawkach 3, 9 i 18 razy większych od maksymalnej dawki zalecanej u ludzi obserwowano co najmniej dwukrotny wzrost działania teratogennego klonazepamum w porównaniu do grupy kontrolnej zwierząt.

Brak danych dotyczących karcinogennego działania klonazepamum.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Alkohol etylowy bezwodny 158,0 mg

Alkohol benzylový 31,0 mg

Kwas octowy lodowaty

Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztworu preparatu Clonazepamum nie można rozcieńczać roztworem dwuwęglanu sodu oraz innymi roztworami, które mogą powodować wytrącenie się klonazepamum.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szklana ampulka wykonana ze szkła I klasy hydrolitycznej o pojemności 2 ml.

10 ampulek pakowane są wraz z ulotką w kartonik indywidualny.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przygotowanie roztworów

Wstrzyknięcia domięśniowe

Zawartość ampulki rozcieńczyć co najmniej 1 ml wody do wstrzykiwań i podawać powoli w duże grupy mięśni.

Wstrzyknięcia dożylne

Zawartość ampulki rozcieńczyć co najmniej 1 ml wody do wstrzykiwań i podawać powoli w żyłę podłokciową.

Wlew dożylny

Dawkę do 3 mg (3 ampułki) rozcieńczyć w 250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub w 5% lub 10% roztworze glukozy.

Roztwory klonazepamu należy podawać zaraz po przygotowaniu.

Substancja czynna - klonazepam - może adsorbować się na powierzchniach wykonanych z PCV, dlatego do przygotowywania roztworów klonazepamu zaleca się używanie szklanych naczyń. Jeśli konieczne jest użycie torebek do infuzji wykonanych z PCV, lek należy podawać nie dłużej niż przez 2 godziny.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3905
R/1664

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

18.01.1993
24.05.1999 / 24.07.2004 / 12.05.2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 12

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 16

Nota prawna

Polfa Tarchomin S.A. dokłada wszelkich starań, aby umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego informacje były ścisłe i poprawne. Pomimo tego Polfa Tarchomin S.A. nie może zagwarantować, że informacje umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego są w każdym momencie kompletne oraz aktualne.

Jakiegokolwiek wykorzystywanie lub stosowanie preparatów, leków i środków Polfy Tarchomin S.A., zwłaszcza wydawanych na receptę, a także wszelkich innych informacji zawartych w tym serwisie, odbywać się może jedynie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem i zapoznaniu się z informacją dołączoną do każdego sprzedawanego preparatu lub leku. Polfa Tarchomin S.A. nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania informacji pobranych z niniejszego serwisu.

Środki farmaceutyczne Polfy Tarchomin S.A. są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie odpowiednich przepisów prawa oraz decyzji organów administracyjnych.

Prawa autorskie do Charakterystyki Produktu Leczniczego przysługują Polfie Tarchomin S.A. Jakiegokolwiek drukowanie, kopiowanie i inne rodzaje wykorzystania mogą odbywać się jedynie i wyłącznie w celach niekomercyjnych, w zakresie użytku własnego. Inne wykorzystania mogą następować wyłącznie za pisemną zgodą Polfy Tarchomin S.A.

Nazwy handlowe umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego stanowią zarejestrowane znaki towarowe i jakiegokolwiek ich wykorzystywanie odbywać się może jedynie za zgodą ich właścicieli.