

UPUTSTVO ZA LEK



Bensedin[®], 2 mg, tablete



Bensedin[®], 5 mg, tablete



Bensedin[®], 10 mg, tablete

diazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Bensedin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bensedin
3. Kako se primenjuje lek Bensedin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bensedin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bensedin i čemu je namenjen

Lek Bensedin sadrži aktivnu supstancu diazepam. Diazepam pripada grupi lekova koji se zovu benzodiazepini. Lek Bensedin pomaže u lečenju anksioznosti, spazma mišića, i konvulzija (epileptičnih napada).

Lek Bensedin se koristi za lečenje raznih stanja, uključujući:

Kod odraslih:

- kratkotrajno olakšanje simptoma (samo 2-4 nedelje) kod teškog oblika anksioznosti, emocionalnog stanja koje karakterišu znojenje, drhtavica, osećaj zabrinutosti/strepnje, ubrzano lupanje srca, a koja se može javiti sama ili u kombinaciji sa nesanicom ili mentalnim poremećajima,
- pomaže u relaksaciji mišića pa se koristi kod grčeva (spazma) u mišićima i u cerebralnoj paralizi (bolest koja zahvata mozak i izaziva poremećaje u pokretima i ukočenost),
- za lečenje pojedinih vrsta epilepsije (koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima),
- kod pacijenata sa simptomima alkoholne apstinencije,
- za opuštanje nervoznih pacijenata pre stomatološke intervencije.

Kod dece:

- pomaže u smanjivanju napetosti i razdražljivosti koje su posledica cerebralne spastičnosti (stanje izazvano bolešću ili povredom mozga ili kičmene moždine koje karakteriše slabost, nekoordinisani pokreti i ukočenost),
- pomaže u lečenju grčeva u mišićima izazvanih tetanusom (koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima).

Kod odraslih i dece diazepam se može primenjivati pre hirurške intervencije radi smirivanja i sedacije.

Ovaj lek treba uzimati u što kraćem vremenskom intervalu, a nikako duže od 4 nedelje. Ukoliko se neprekidno koristi duži vremenski period, postoji rizik od razvoja zavisnosti ili neželjenih reakcija prilikom prekida primene leka.

Prilikom primene ovog leka postoji rizik od pojave zavisnosti (potreba za stalnim uzimanjem leka). Ovaj rizik se povećava sa povećanjem doze i dužinom trajanja terapije. Rizik je povećan ukoliko ste ranije imali problem zloupotrebe alkohola ili lekova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bensedin

Lek Bensedin ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na diazepam, druge benzodiazepine ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (videti odeljak 6),
- imate probleme sa disanjem, koji mogu biti ozbiljni, uključujući sporo ili plitko disanje,
- bolujete od depresije (sa ili bez anksioznosti) ili hiperaktivnosti,
- imate fobiju (strah od pojedinih objekata ili situacija) ili druge mentalne bolesti,
- imate bolest koju karakteriše slabost mišića i lako zamaranje (*miasteniju gravis*),
- imate poremećaj spavanja koji karakteriše kratkotrajni zastoj disanja tokom sna (*apnea u snu*),
- imate teško oštećenje funkcije jetre,
- imate nasledni poremećaj koji se karakteriše stvaranjem plikova po koži, bolovima u stomaku i poremećajima mozga i nervnog sistema (porfirija).

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Bensedin.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bensedin ukoliko:

- ste ranije bili zavisni od alkohola ili od nekih lekova,
- imate problema sa srcem, plućima, jetrom ili imate teško oštećenje funkcije bubrega,
- ste nedavno imali smrtni slučaj u porodici,
- imate male vrednosti proteina albumina u krvi,
- imate poremećaj ličnosti,
- imate aterosklerozu (oboljenje krvnih sudova koje, između ostalog, dovodi do slabije prokrvljenosti mozga),
- ste osoba starijeg životnog doba (rizik od stanja konfuzije ili nespretnost mogu uzrokovati padove ili povređivanje),
- imate problema sa disanjem,
- ste pušač,
- bolujete od depresije,
- imate suicidalne misli,
- imate ili ste ranije imali epilepsiju ili konvulzivne napade.

Ostala upozorenja:

- Psihijatrijske neželjene reakcije – obratite se lekaru ukoliko Vam se javi uznemirenost, hiperaktivnost, nemir, agresija, noćne more i halucinacije (vidite ili čujete stvari koje ne postoje). Ove neželjene reakcije se češće javljaju kod dece i starijih osoba.
- Amnezija (potpuni ili delimični gubitak pamćenja) – za vreme primene ovog leka može vam se javiti amnezija. Amnezija se češće javlja pri uzimanju većih doza diazepama, ali se može javiti i pri uzimanju terapijskih doza. Efekti amnezije mogu biti povezani sa neodgovarajućim ponašanjem.
- Zavisnost - prilikom uzimanja ovog leka postoji rizik od razvoja zavisnosti, koji raste sa povećanjem doze i dužine trajanja terapije. Rizik je veći kod pacijenata koji su ranije bili zavisni od alkohola ili lekova. Zbog toga lek Bensedin treba uzimati što je moguće kraći vremenski period.
- Tolerancija - ukoliko nakon nekoliko nedelja primetite da Vam tablete pomažu manje nego na početku terapije, obratite se Vašem lekaru.
- Obustavljanje leka - lečenje treba prekidati postepeno. Apstinencijalni simptomi obustave se mogu javiti i kada se lek Bensedin koristi u uobičajenim dozama i u kratkom vremenskom periodu. Videti odeljak "*Ako naglo prestanete da uzimate lek Bensedin*".

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzmete lek Bensedin.

Drugi lekovi i lek Bensedin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta. Ovo je važno zbog toga što lek Bensedin može da utiče na način delovanja nekih drugih lekova. Takođe neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Bensedin.

Ovo je naročito bitno ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- natrijum oksibat (za lečenje poremećaja spavanja-sprečavanje epizoda nagle pospanosti (narkolepsija) udruženih sa slabošću mišića),
- antidepresive (npr. fluvoksamin, fluoksetin),
- antipsihotike poput klozapina (za lečenje mentalnih poremećaja),

- antihistaminike (lekovi za lečenje alergije),
- opšte anestetike,
- sedative (lekovi za smirenje),
- hipnotike (lekovi za lečenje poremećaja sna),
- eritromicin (antibiotik),
- mišićne relaksanse (npr. suksametonijum, tubokurarin),
- neke lekove koji se uzimaju za ublažavanje jakih bolova (opioidni analgetici, npr. morfin) - ukoliko se uzimaju istovremeno sa diazepamom mogu dovesti do euforije, što može izazvati želju za nastavkom uzimanja ovih lekova (stvaranje zavisnosti) ili Vas učiniti veoma pospanim,
- barbiturate, npr. fenobarbital (za lečenje epilepsije i psihičkih poremećaja),
- lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska, diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti), nitate (lekove koji se uzimaju u terapiji srčanih oboljenja) jer mogu dovesti do preteranog sniženja krvnog pritiska,
- antacide (lekove koji neutrališu višak želudačne kiseline) jer mogu smanjiti resorpciju diazepama.

Primena ovih lekova sa diazepamom može uticati na Vaše psihičko stanje, učiniti Vas jako pospanim, usporiti disanje i sniziti krvni pritisak:

- disulfiram (uzima se za lečenje zavisnosti od alkohola). Uzimanje ovog leka sa diazepamom Vas može učiniti veoma pospanim i usporiti izlučivanje diazepama,
- lekove za lečenje epilepsije npr. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin ili natrijum-valproat (diazepam može uticati na koncentraciju ovih lekova u krvi). Dodatno, diazepam može uticati na ispoljavanje efekta fenitoina.
- teofilin (za lečenje astme i drugih problema sa disanjem), jer može da ubrza izlučivanje diazepama iz organizma,
- cimetidin, omeprazol ili esomeprazol (lekove za lečenje čira na želucu) mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma,
- rifampicin (antibiotik - za lečenje infekcija), jer može da ubrza izlučivanje diazepama iz organizma. Dejstvo diazepama može biti oslabljeno,
- kantarion (biljni lek),
- amprenavir, atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir (antivirusni lekovi), flukonazol, itrakonazol, ketokonazol ili vorikonazol (antiglivični lekovi) mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma i povećaju rizik od neželjenih reakcija. Možete osećati pospanost duže vreme ili imati probleme sa disanjem,
- izoniazid (lek za lečenje tuberkuloze) - može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma,
- oralni kontraceptivi, jer mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma i pojačaju njegovo dejstvo. Može doći do pojave probojnog krvarenja pri istovremenoj primeni, ali zaštita od trudnoće nije smanjena-ostaje efikasna,
- cisaprid (za lečenje stomaćnih tegoba), jer može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma,
- kortikosteroidi (za lečenje različitih zapaljenjskih procesa), jer mogu oslabiti dejstvo diazepama,
- levodopa (za lečenje Parkinsonove bolesti). Diazepam može oslabiti dejstvo levodope,
- valproinska kiselina (za lečenje epilepsije i psihičkih oboljenja) može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma i pojača njegovo dejstvo,
- ketamin (anestetik), jer diazepam pojačava dejstvo ketamina,
- lofeksidin (pomaže u ublažavanju simptoma nakon obustave primene opioida),
- nabilon (za lečenje mučnine i povraćanja),
- alfa blokatore, beta blokatore ili moksonidin (za snižavanje visokog krvnog pritiska).

Istovremena primena leka Bensedin i opioda (lekova za ublažavanje jakih bolova, lekova za supstitucionu terapiji i određenih lekova protiv kašlja) povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome što sve može biti životno ugrožavajuće. Zbog toga istovremenu primenu treba razmotriti samo ukoliko druge terapijske opcije nisu moguće.

Ipak, ukoliko Vaš lekar propiše lek Bensedin zajedno sa opiodima, doza i trajanje istovremene terapije će biti ograničeni od strane Vašeg lekara.

Obavestite Vašeg lekara o svim opiodinim lekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuku lekara. Može biti korisno da obavestite prijatelje ili rođake kako bi bili svesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se lekaru ukoliko se ispolje ovi simptomi.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bensedin.

Uzimanje leka Bensedin sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol dok ste na terapiji lekom Bensedin. Alkohol može pojačati sedativno dejstvo leka Bensedin i učiniti da se osećate veoma pospano.

Sok od grejpfruta može povećati koncentraciju diazepama u Vašoj krvi. Ukoliko ste starijeg životnog doba, imate cirozu jetre ili bilo koje stanje navedeno u odeljku 2, dejstvo leka Bensedin može biti pojačano, pa je potrebno da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Napici koji sadrže kofein mogu smanjiti dejstvo diazepama.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne treba da uzimate lek Bensedin ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću ili dojite. Ukoliko lekar odluči da Vam propiše lek Bensedin u odmakloj trudnoći ili tokom porođaja, Vaša beba može imati nisku telesnu temperaturu, biti mlitava, imati poteškoće sa disanjem ili teškoće pri hranjenju. Ukoliko ste lek Bensedin uzimali redovno tokom trudnoće, kod bebe se mogu razviti simptomi obustave leka.

Ukoliko dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek. Diazepam se izlučuje u majčino mleko, zbog toga majke koje doje ne treba da ga uzimaju..

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Bensedin ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti, za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, niti rad sa mašinama.

Lek Bensedin sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek Bensedin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek Bensedin uvek uzimajte onako kako Vam je rekao lekar ili farmaceut. **Nemojte uzimati lek Bensedin duže od 4 nedelje.**

Način primene

Tabletu progutajte celu, sa čašom vode.

Doziranje

Odrasli:

Lečenje anksioznosti i drugih mentalnih poremećaja: 5 mg - 30 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Lečenje nesanice: 5 mg - 15 mg pre spavanja.

Lečenje cerebralne paralize ili drugih spastičnih hemiplegija: 5 mg - 60 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Opuštanje mišića (kod grčeva mišića): 5 mg - 15 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Dodatna terapija kod pojedinih vrsta epilepsije: 2 mg - 60 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Lečenje simptoma kod alkoholne apstinencije: 5 mg - 20 mg, ukoliko je neophodno doza se može ponoviti nakon 2 - 4 sata.

Priprema za stomatološku intervenciju: 5 mg noć pre intervencije, 5 mg ujutru na dan intervencije i 5 mg dva sata pre intervencije.

Priprema za hiruršku intervenciju: 5 mg - 20 mg.

Deca:

Lečenje napetosti i razdražljivosti u cerebralnoj spastičnosti: 5 mg-40 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Ukoliko je lekar propisao uzimanje leka Bensedin pre hirurške intervencije, uobičajena doza je 2 mg - 10 mg.

Osobe starijeg životnog doba i iznemogli pacijenti:

Ukoliko ste starija osoba ili ste iznemogli, možete biti osetljiviji na dejstvo leka Bensedin, npr. biti konfuzni (zbunjeni), pa Vam lekar može smanjiti dozu leka. Doza leka ne bi trebalo da bude veća od polovine uobičajene doze za odrasle.

Osobe sa oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre

Ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrežima, lekar će prilagoditi dozu leka Bensedin i propisati Vam manju dozu.

Ako ste uzeli više leka Bensedin nego što je trebalo

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) progutali veći broj tableta nego što je trebalo ili sumnjate da je dete uzelo lek, odmah se javiti lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Znaci predoziranja mogu biti nespretnost i gubitak koordinacije, pospanost ili dubok san, otežan govor, nepravilan ili usporen rad srca, nekontrolisani pokreti očima, mišićna slabost ili uzbuđenost. Izražena predoziranost može dovesti do kome, gubitka refleksa i otežanog disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bensedin

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, preskočite dozu i uzmite sledeću po rasporedu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste propustili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bensedin

Nemojte samoinicijativno prekidati terapiju. Uzimanje ovog leka se ne sme naglo obustaviti.

Uzimajte lek dok Vam lekar ne kaže kako da postepeno smanjujete dozu. Ukoliko naglo prestanete sa uzimanjem leka možete osetiti neželjena dejstva u vidu efekata obustave uključujući depresiju, nervozu, poremećaj spavanja, razdražljivost, znojenje, nervozu stomaka/proliv, ili se simptomi koje

lečite mogu pogoršati. Pored toga možete osetiti i promene u raspoloženju, anksioznost (zabrinutost/strepnja), nemir ili poremećaj sna. Ova neželjena dejstva se mogu javiti čak i nakon uzimanja malih doza u kratkom vremenskom periodu. Ako iznenada prestanete da uzimate ovaj lek nakon terapije visokim dozama leka Bensedin, možete osetiti konfuziju, halucinacije, drhtavicu, ubrzane otkucaje srca ili konvulzivne napade.

Obustavljanje može takođe izazvati neuobičajeno ponašanje, uključujući agresivne ispade, uzbuđenje ili depresiju sa samoubilačkim mislima ili ponašanjem.

Usled naglog prekida terapije benzodiazepinima kod pacijenata sa epilepsijom i drugih pacijenata koji u anamnezi imaju epileptične napade može doći do pojave konvulzija ili epileptičnog statusa. Konvulzije su uočene i nakon nagle obustave primene leka kod pacijenata koji zloupotrebljavaju alkohol ili lekove.

Ako imate dodatnih pitanja o uzimanju ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i mogu zahtevati hitnu medicinsku pomoć

Odmah prekinite sa uzimanjem leka Bensedin i obratite se lekaru ako se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- respiratorna depresija (usporeno i/ili plitko disanje).

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zastoj disanja,
- gubitak svesti,
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača oka).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anafilaksa (ozbiljna alergijska reakcija) koja se manifestuje iznenadnim zviždanjem u grudima, oticanjem usana, jezika i grla ili tela, osipom, gubitkom svesti ili otežanim gutanjem.

Ostala neželjena dejstva

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor,
- simptomi obustave leka (za detaljan opis simptoma pogledajte odeljak 3. "*Ako naglo prestanete da uzimate lek Bensedin*"),
- konfuzija,
- gubitak koordinacije izvođenja preciznih mišićnih pokreta i smanjena motorna sposobnost, tremor.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mišićna slabost,
- gubitak pamćenja,
- problemi sa koncentracijom,
- poremećaj ravnoteže,
- vrtoglavica,
- glavobolja,
- nerazgovetan govor,
- problemi sa stomakom kao što su mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv,
- pojačano lučenje pljuvačke,
- alergijske reakcije na koži – svrab, crvenilo kože, otok, osip.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- psihičke neželjene reakcije kao što su uzbuđenost, uznemirenost, nemir, razdražljivost,
- agresija, gubitak pamćenja, neprikladno ponašanje, pojava pogrešnih razmišljanja i uverenja (deluzija), bes, psihoze, noćne more ili halucinacije (kada vidite ili čujete stvari kojih nema). Ovi simptomi mogu postati jako ozbiljni. Ove reakcije se češće javljaju kod dece i starijih osoba:
- smanjena pažnja,
- depresija,
- emocionalna otupelost,
- poremećaj govora,
- nesanica,
- srčani problemi kao što su usporen srčani rad (bradikardija), srčana slabost i srčani zastoj,
- nizak krvni pritisak, sinkopa (iznenadni i kratkotrajni gubitak svesti),
- pojačan sekret u plućima,
- suva usta,
- pojačan apetit,
- promene u vrednostima pojedinih enzima jetre (otkriva se laboratorijskim testovima krvi),
- nemogućnost mokrenja, gubitak kontrole mokrenja (inkontinencija),
- uvećanje dojki kod muškaraca,
- impotencija, promene u seksualnom nagonu (povećan ili smanjen libido),
- poremećaji krvi (može se manifestovati kao bol u grlu, krvarenje iz nosa, infekcije).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj belih krvnih ćelija (leukopenija),
- anafilaksa-reakcije preosetljivosti,
- povećane vrednosti pojedinih enzima u krvi (transaminaze).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zamućen vid, duple slike, nevoljni pokreti očiju (ove reakcije se povlače po prestanku uzimanja leka),
- kratkotrajni prekid disanja u snu (apnea).

Za simptome obustave videti odeljak 3 “*Ako naglo prestanete da uzimate lek Bensedin*”.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bensedin

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Bensedin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bensedin

Aktivna supstanca je diazepam.

Bensedin 2 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 2 mg diazepama.

Bensedin 5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 5 mg diazepama.

Bensedin 10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 10 mg diazepama.

Pomoćne supstance:

laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Bensedin i sadržaj pakovanja

Izgled:

Bensedin, 2 mg, tablete: okrugle bikonveksne tablete, bele do žućkastobele boje.

Bensedin, 5 mg, tablete: okrugle bikonveksne tablete, bele do žućkastobele boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Bensedin, 10 mg, tablete: okrugle bikonveksne tablete, bele do žućkastobele boje.

Pakovanje:

Bensedin, 2 mg, tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od Alu/PVC folije i tvrde PVC folije, koji sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 15 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Bensedin, 5 mg, tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od Alu/PVC folije i tvrde PVC folije, koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Bensedin, 10 mg, tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od Alu/PVC folije i tvrde PVC folije, koji sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 15 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Bensedin, 2 mg, tablete: 515-01-00447-22-001 od 20.01.2023.

Bensedin, 5 mg, tablete: 515-01-00448-22-001 od 20.01.2023.

Bensedin, 10 mg, tablete: 515-01-00449-22-001 od 20.01.2023.