

UPUTSTVO ZA LEK



Losepan, 4 mg/mL, rastvor za injekciju
lorazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Losepan i čemu je namenjen

Lek Losepan pripada grupi sedativno-hipnotičkih lekova koji se nazivaju benzodiazepini. Lek Losepan se propisuje kao sedativ za započinjanje određenih intervencija (premedikacija), kao što su mali ili veliki hirurški zahvati ili određene veće procedure u cilju uspostavljanja dijagnoze. Lek Losepan se takođe primenjuje kod osoba kod kojih su prisutni strahovi ili napetost, a koji iz određenih razloga ne mogu uzimati ovaj lek u vidu tablete.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Losepan

Lek Losepan ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na lorazepam ili na bilo koje lekove slične benzodiazepinu kao i na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- bolujete od mijastenije gravis (bolest u kojoj dolazi do slabosti mišića usled oštećenja prenosa nervnih impulsa u mišiće);
- bolujete od teškog respiratornog poremećaja;
- imate sindrom apneje tokom spavanja (poremećaj predstavlja kratkotrajni prekid disanja ili pauzu disanja tokom sna koja traje između 3 i 10 sekundi);
- imate teško oštećenje funkcije jetre.

Lek Losepan se ne sme primeniti u arteriju.

Deca

Lek Losepan se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Losepan ukoliko:

- bolujete od hroničnih respiratornih poremećaja;
- imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega;
- ste starije životne dobi ili lošijeg opšteg zdravstvenog stanja;
- bolujete od epilepsije ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla.

Nakon primene leka Losepan trebalo bi da ostanete pod medicinskim nadzorom 24 sata. Rano ustajanje (unutar 8 sati nakon primene leka Losepan) može uzrokovati pad i povrede. Smanjene sposobnosti mogu potrajati i duže od 24 sata, posebno ukoliko ste starije životne dobi ili uzimate druge lekove. Ukoliko ste podvrgnuti nekoj od kratkotrajnih procedura lekom Losepan a koje se obavljaju u ambulanti, nakon otpusta zdravstvenu ustanovu morate napustiti u pratnji odgovorne odrasle osobe. Ne smete upravljati vozilima ili se baviti aktivnostima koje zahtevaju pažnju 24-48 sati nakon primene. Možda se nećete sećati šta ste doživeli, tokom određenog vremenskog perioda nakon primene leka Losepan.

Pacijenti sa mentalnim poremećajima

Lek Losepan nije lek prvog izbora u lečenju mentalnih poremećaja. Lek Losepan se ne sme primenjivati kao samostalni lek u lečenju depresije ili straha povezanog sa depresijom. Lekovi iz grupe benzodiazepina mogu imati dezinhibitorno dejstvo kod depresivnih pacijenata i mogu izazvati sklonost ka samoubistvu. Lečenje benzodiazepinom može dovesti do fizičke ili psihičke zavisnosti. Da bi se smanjio rizik od nastanka bolesti zavisnosti treba primenjivati najmanju efikasnu dozu leka Losepan u što kraćem vremenskom periodu. Lečenje lekom Losepan morate postepeno obustavljati. Ukoliko naglo prekinete lečenje, mogu se javiti sledeći simptomi obustave: glavobolja, bolovi u mišićima, izražena anksioznost, napetost, nemir, konfuzija, razdražljivost, promene raspoloženja, depresija i nesanic. Takođe, simptomi zbog kojih Vam je propisana primena leka Losepan se mogu vratiti u pojačanom obliku (videti odeljak 3 “*Ako naglo prekinete primenu leka Losepan*”).

Stariji pacijenti ili pacijenti slabijeg opšteg zdravstvenog stanja i adolescenti (stariji od 12 godina)

Lekar će Vam propisati manju dozu leka. Dodatno, lekar će redovno pratiti Vaše stanje i korigovati dozu leka prema individualnom odgovoru pacijenta (videti odeljak “*Kako se primenjuje lek Losepan*”).

Kod starijih osoba i adolescenata (starijih od 12 godina) se mogu javiti reakcije koje su potpuno suprotne onome što očekujete od primene leka Losepan, kao što su: nemir, uzbuđenje, agresivnost, deluzije (sumanute ideje), napade besa, noćne more, određene mentalne poremećaje (psihoze), neprimerena i druga suprotstavljajuća ponašanja. Ukoliko se ove reakcije pojave, Vaš lekar će prekinuti lečenje.

Drugi lekovi i lek Losepan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, nedavno ste uzeli ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Losepan ne smete koristiti istovremeno sa skopolaminom (lek koji se uzima za ublažavanje tegoba tokom putovanja).

Istovremena primena sledećih lekova može pojačati sedativni efekat leka Losepan:

- antipsihijatrijski lekovi,
- lekovi za spavanje,
- sedativi i/ili trankvilizatori,
- antidepresivi,
- neki analgetici snažnog dejstva koji se izdaju na recept (narkotički analgetici),
- antiepileptici,
- lekovi koji uzrokuju opštu ili lokalnu anesteziju (anestetici),
- lekovi koji se koriste za alergije ili bolesti putovanja (antihistaminici).

Istovremena primena lorazepamama i opioida (lekovi protiv bola, lekovi za zamensku (supsticionu) terapiju i neki lekovi protiv kašlja) povećavaju rizik od pojave ošamućenosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome, što može dovesti do stanja koja su opasna po život. Zbog toga se istovremena primena ovih lekova sme razmatrati samo kada druge mogućnosti lečenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam lekar propiše lek Losepan zajedno sa opioidima, ograničiće dozu i trajanje istovremene primene ovih lekova.

Obavestite svog lekara o svim opioidnim lekovima koje uzimate i pažljivo sledite preporuku lekara o doziranju. Bilo bi korisno upoznati prijatelje ili članove porodice da budu svesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom lekaru kada se pojave navedeni simptomi.

Primena leka Losepan sa hranom, pićima i alkoholom

Efekat sedacije leka Losepan može biti pojačan istovremenom primenom alkoholnih pića. Ovaj efekat može potrajati i do 48 sati nakon primene leka Losepan. Alkohol ne smete konzumirati 48 sati nakon primene leka Losepan.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Tokom trudnoće lek Losepan možete primenjivati samo ako je to krajnje neophodno, u što kraćem vremenskom periodu i u najmanjoj mogućoj dozi.

Lorazepam u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Tokom primene leka Losepan, dojenje se ne preporučuje.

Nema podataka o mogućim dejstvima lorazepamama primenjenog injekcijom ili infuzijom na plodnost žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Da biste upravljali vozilima ili rukovali mašinama, morate biti sposobni da dobro i brzo reagujete i odlučujete. Morate takođe biti u mogućnosti da se krećete brzo i precizno. Ukoliko ste na terapiji lekom Losepan, kontrola ovih sposobnosti može biti smanjena, jer lek Losepan može nepovoljno uticati na pažnju, reakciju, pamćenje i preciznost pokretanja mišića. Zbog toga ne smete upravljati vozilima ili se baviti drugim aktivnostima koje zahtevaju punu pažnju 24 do 48 sati nakon primene leka.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom

Benzilalkohol

Ovaj lek sadrži 21 mg benzilalkohola u jednom mililitru rastvora za injekciju.

Benzilalkohol može izazvati alergijske reakcije.

Veće količine treba primenjivati sa oprezom i samo ako je neophodno, posebno kod trudnica ili dojilja ili kod osoba sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega zbog rizika od akumulacije i toksičnosti (metabolička acidoza).

Propilenglikol

Ovaj lek sadrži 840 mg propilenglikola u jednom mL rastvora za injekciju.

Veoma retko su prijavljeni slučajevi toksičnosti propilenglikola (npr. laktična acidoza, hiperosmolalnost, hipotenzija) prilikom parenteralne primene lorazepama. Ovi simptomi su češći kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega i kod dece

3. Kako se primenjuje lek Losepan

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

Ovaj lek daće Vam zdravstveni radnik. Lek ćete primiti u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno). Dozu će odrediti lekar, a ona će zavisiti od Vaše telesne mase. Lek ćete primiti 15 do 20 minuta pre intervencije (intravenski) ili najmanje 2 sata pre intervencije (intramuskularno).

Primena kod dece

Lek Losepan se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina (videti takođe odeljak 2).

Primena kod starijih i pacijenta slabijeg opšteg zdravstvenog stanja

Kod ovih pacijenata lekar će propisati manju dozu. Osim toga, lekar će Vas redovno kontrolisati i u skladu sa rezultatima prilagoditi dozu.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Lek Losepan se ne sme primenjivati kod pacijenata sa teškim poremećajima jetre. Kada se lek Losepan primenjuje kod pacijenata sa blagim do umerenim poremećajima jetre ili bubrega, lekar može propisati manju dozu.

Ako ste primili više leka Losepan nego što treba

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja tako da je malo verovatno da ćete primiti preveliku dozu. Ipak, ukoliko imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Prilikom predoziranja benzodiazepinima, najčešće dolazi do smanjenja funkcije centralnog nervnog sistema, koja se ispoljava simptomima pospanosti u blažim slučajevima, do kome pri teškom predoziranju.

Lečenje predoziranja se sastoji od primene suportivnih mera, uključujući održavanje prohodnosti disajnih puteva, i praćenja ravnoteže tečnosti (količina tečnosti koju unosite i izbacujete).

Ako naglo prestanete da primete lek Losepan

Lečenje možete prekinuti samo prema preporuci lekara.

Ako se lečite zbog simptoma izražene teskobe i lečenje naglo prekinete, može doći do pojave jednog ili više sledećih simptoma obustave: glavobolja, bol u mišićima, ekstremni strah, teskoba, napetost, uzbuđenje, nemir, zbunjenost, razdražljivost, promene raspoloženja, znojenje, depresija i nesanica. Takođe, simptomi zbog kojih Vam je propisana primena leka Losepan se mogu vratiti u pojačanom obliku. U težim slučajevima, simptomi obustave mogu uključivati: gubitak osećaja stvarnosti, otuđenje od sebe (depersonalizacija), utrnulost i peckanje u rukama i nogama, izrazito pojačanu osetljivost na svetlo, buku i dodir, deluzije (sumanute ideje) ili epileptične napade.

Kako bi se smanjio rizik od pojave ovih simptoma, preporučuje se postepeno smanjivanje doze i prekid primene terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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.

Neželjene reakcije se obično javljaju na početku lečenja i postepeno nestaju tokom lečenja ili kada se doza smanji.

Sledeće neželjene reakcije zabeležene su nakon primene lorazepamama:

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

- umor.

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

- pospanost tokom dana,
- osećaj smirenosti (sedacija),
- vrtoglavica,
- problemi sa koordinacijom (ataksija),
- mišićna slabost.

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

- zbunjenost,
- depresija,
- emocionalna ravnodušnost,
- poremećaji spavanja,
- promena seksualnog nagona,
- glavobolja,
- smanjena pažnja,
- poremećaji vida,
- pojava duplih slika u vidnom polju (diplopija),
- mučnina,
- probavne smetnje,
- alergijske reakcije na koži.

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

- promene broja krvnih ćelija,
- privremeni gubitak pamćenja,
- kontradiktorne reakcije,
- snižen krvni pritisak (hipotenzija),
- povišen krvni pritisak (hipertenzija),
- poremećeni rezultati testova funkcije jetre.

Ostale neželjene reakcije:

- psihijatrijski poremećaji: uzbuđenje (agitacija), nervoza, razdražljivost, agresivnost, sumnja, napadi besa, noćne more, čulne i vidne obmane-priviđanje stvari koje ne postoje (halucinacije), teške mentalne bolesti u kojima je poremećena kontrola ponašanja i delovanja (psihoza), neprimereno ponašanje. Ove neželjene reakcije javljaju se uglavnom kod dece i starijih osoba,
- bol, osećaj pečenja i crvenilo na mestu primene injekcije,
- zapaljenje na mestu primene, bol odmah nakon primene i crvenilo nakon primene leka direktno u venu (intravenski),
- zavisnost se može pojaviti nakon ponovljene primene tokom nekoliko nedelja,
- može doći do otežanog disanja tokom dužih procedura u anesteziji,

- povećana kiselost krvi usled nedostatka kiseonika u tkivima, poremećaj ravnoteže vode i elektrolita, smanjen krvni pritisak, usled dejstva pomoćnih supstanci. Ovi simptomi se češće javljaju kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom i kod dece (videti odeljak 2).
- neželjena dejstva usled nagle obustave terapije: glavobolja, bol u mišićima, strah, depresija, nesanica, uznemirenost, zbunjenost, razdražljivost, znojenje i ponovna pojava simptoma zbog kojih je propisana primena leka Losepan; gubitak osećaja stvarnosti, kada poznato okruženje deluje nerealno; udaljavanje od sebe i svojih osećanja (depersonalizacija), pojačan osećaj čula sluha, zujanje u ušima, utrnulost i peckanje ruku i nogu, preosetljivost na svetlost, buku i fizički kontakt, nevoljni pokreti, povraćanje, čulne i vidne obmane-priviđanje stvari koje ne postoje (halucinacije), konvulzije (epileptični napadi). Konvulzije se češće javljaju kod osoba koje su ranije imale epileptične napade ili osoba koje koriste lekove koji mogu dovesti do konvulzija, poput antidepresiva.

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. Prijavlivanjem 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 Losepan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati i prevoziti u frižideru (2°C do 8°C).

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Pokazana je hemijska i fizička stabilnost rastvora lorazepamama razblaženog u odnosu 1:1 sa rastvorima

0,9% rastvor NaCl,

5% rastvor glukoze,

bakteriostatska voda za injekcije s benzilalkoholom,

bakteriostatski NaCl rastvor za injekcije s benzilalkoholom,

bakteriostatska voda za injekcije s parabenom i

voda za injekcije, tokom 1 sata kada se čuva na temperaturi od 2°C do 8°C.

Sa mikrobiološke tačke, lek se mora upotrebiti odmah, osim ako postupak otvaranja/razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne iskoristi odmah, vreme i uslovi čuvanja do primene odgovornost su korisnika“.

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 Losepan

Aktivna supstanca:

1 mL rastvora za injekciju sadrži 4 mg lorazepama.

Pomoćne supstance:

propilenglikol; makrogol 400; benzilalkohol.

Kako izgleda lek Losepan i sadržaj pakovanja

Izgled: bistar, bezbojan do gotovo bezbojan rastvor, praktično bez vidljivih čestica

Unutrašnje pakovanje leka je ampula izrađena od bezbojnog stakla, hidrolitičke otpornosti tip I nominalnog kapaciteta 2 mL rastvora za injekciju. Po 5 ampula se pakuje u PVC blistere, koji su zatvoreni zaštitnom PE providnom *peel-off* folijom.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 5 ampula (ukupno 10 ampula) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

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

Proizvođač:

MEDOCHEMIE LTD. (AMPOULE INJECTABLE FACILITY), Agios Athanassios Limassol, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03770-21-001 od 25.05.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Losepan je indikovano kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina:

- Kao premedikacija pre dijagnostičkih procedura kao i pre hirurških zahvata.
- Za simptomatsku kratkotrajnu terapiju patološke anksioznosti i napetosti kod pacijenata koji iz nekog razloga ne mogu uzimati lekove oralnim putem.

Doziranje i način primene

Doziranje

Premedikacija

Za najveći blagotvorni efekat, dozu treba izračunati na osnovu telesne mase (uobičajena doza je 2-4 mg) i primeniti je na sledeći način:

a) i.v. primena:

Da bi se postigao optimalan efekat, treba primeniti dozu od 0,044 mg/kg do najviše 2 mg, 15-20 minuta pre postupka.

Ova doza (primenjena i.v.) je prilagođena za sedaciju većine odraslih pacijenata i ne sme biti veća kod pacijenata starijih od 50 godina. Mogu se primeniti veće doze, do 0,05 mg/kg sa najvećom dozom od 4 mg.

Potrebna oprema za održavanje prohodnosti disajnih puteva mora biti dostupna neposredno pre intravenske primene leka Losepan.

b) i.m. primena:

Optimalni efekat postiže se primenom 0,05 mg/kg do najviše 4 mg, najmanje 2 sata pre predviđenog postupka. Doza se individualno prilagođava. Kod starijih ili slabih pacijenata ili kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre ili sa teškim respiratornim ili kardiovaskularnim oboljenjima preporučuje se smanjenje doze.

U slučaju lokalne anestezije i u dijagnostičkim postupcima koji zahtevaju saradnju pacijenta tokom izvođenja procedure, može biti prikladna istovremena primena analgetika.

Dozu treba smanjiti u slučaju istovremene primene depresora CNS-a.

Lek Losepan se ne sme mešati sa drugim lekovima u istom špricu.

Simptomatsko lečenje patološke anksioznosti i napetosti kod pacijenata koji iz nekog razloga ne mogu uzimati lekove oralnim putem.

Preporučena početna doza je 2-4 mg i.v. ili 0,05 mg/kg i.m. (poželjna je intravenska primena). Ako je potrebno, doza se može ponoviti nakon 2 sata. Kada se akutni simptomi stave pod kontrolu, pacijent mora dobiti odgovarajuću terapiju za lečenje osnovne bolesti.

Ako je potrebno dalje lečenje benzodiazepinima može se razmotriti primena lorazepama u obliku tableta.

Pedijatrijska populacija

Primena leka Losepan je kontraindikovana kod dece mlade od 12 godina (videti odeljak „Kontraindikacije” u Sažetku karakteristika leka).

Primena kod starijih i pacijenta slabijeg opšteg zdravstvenog stanja

Kod starijih i pacijenta slabijeg opšteg zdravstvenog stanja početnu dozu smanjiti za otprilike 50% i prilagoditi dozu prema potrebi i podnošljivosti (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Kliničke studije su pokazale da pacijenti stariji od 50 godina imaju dublju i produženu sedaciju kada se lorazepam primenjuje intravenski.

Pacijenti sa bubrežnom ili hepatičnom insuficijencijom

Lek Losepan se ne preporučuje za primenu kod pacijenata sa teškom hepatičnom insuficijencijom. Kada se lek Losepan koristi kod pacijenata sa blagom do umerenom hepatičnom ili bubrežnom insuficijencijom, preporučuje se početna doza od 0,05 mg/kg (ali ne više od 2 mg).

Način primene

Za uputstvo o razblaživanju leka pre primene leka videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Lista pomoćnih supstanci

Propilenglikol,
Makrogol 400,
Benzilalkohol.

Inkompatibilnost

S obzirom na to da ispitivanja kompatibilnosti nisu rađena, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

18 meseci.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati i prevoziti u frižideru (2°C do 8°C)

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Pokazana je hemijska i fizička stabilnost rastvora lorazepam razblaženog u odnosu 1:1 sa rastvorima:

0,9% rastvor NaCl,
5% rastvor glukoze,
bakteriostatska voda za injekcije s benzilalkoholom,
bakteriostatski NaCl rastvor za injekcije s benzilalkoholom,
bakteriostatska voda za injekcije s parabenom i
voda za injekcije, tokom 1 sata kada se čuva na temperaturi od 2°C do 8°C.

Sa mikrobiološke tačke, lek se mora upotrebiti odmah, osim ako postupak otvaranja/razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne iskoristi odmah, vreme i uslovi čuvanja do primene odgovornost su korisnika.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog, stakla, hidrolitičke otpornosti tip I nominalnog kapaciteta 2 mL. Po 5 ampula se pakuje u PVC blistere, koji su zatvoreni zaštitnom PE providnom *peel-off* folijom.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 5 ampula (ukupno 10 ampula) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Intramuskularna primena:

Kako bi se olakšala intramuskularna primena, preporučuje se razblaživanje jednakim volumenom kompatibilnog rastvora kao što je 0,9% NaCl, 5% glukoze, bakteriostatske vode za injekciju s benzilalkoholom, bakteriostatske vode za injekcije s parabenom i voda za injekcije.

Lek Losepan se takođe može primeniti nerazblažen, ako se primenjuje duboko u mišićnu masu.

Intravenska primena:

U slučaju intravenske primene lek Losepan se uvek mora razblažiti sa jednakim volumenom jednog od sledećih rastvora: 0,9% NaCl, 5% glukoza, bakteriostatska voda za injekcije s benzilalkoholom, bakteriostatska voda za injekcije sa parabenom i voda za injekcije.

Brzina primene injekcije ne sme prelaziti 2mg/min. Pre primene parenteralnih lekova oni moraju biti vizuelno pregledani na prisustvo stranih čestica ili promenu boje rastvora pre primene.

Upustvo za razblaživanje za intravensku primenu

Uvucite željenu količinu leka Losepan u špric, a zatim polako uvucite željenu zapreminu rastvora. Lagano uvucite klip kako bi ste osigurali dodatni prostor za mešanje. Odmah promešajte sadržaj uzastopnim okretanjem šprica dok ne nastane homogeni rastvor.

Nemojte snažno tresti jer će to prouzrokovati mehuriće vazduha.

Lek Losepan se ne sme mešati sa drugim lekovima u istom špricu. Nemojte koristiti ako je rastvor promenio boju ili ima precipitat. (videti odeljak „Doziranje i način primene”)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.