

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Indywidualny Zestaw Autostrzykawk przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05

**Autostrzykawka ATROPINA,
2 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań (Atropiny siarczan)**

**Autostrzykawka PRALIDOKSYM + ATROPINA,
600 mg/2 mL + 2 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań
(Pralidoksymu chlorek + Atropiny siarczan)**

**Autostrzykawka DIAZEPAM,
10 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań (Diazepam)**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest zestaw IZAS-05 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu IZAS-05
3. Jak stosować zestaw IZAS-05
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać zestaw IZAS-05
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest zestaw IZAS-05 i w jakim celu się go stosuje

IZAS-05 jest zestawem trzech autostrzykawk (autostrzykawka ATROPINA, autostrzykawka PRALIDOKSYM + ATROPINA, autostrzykawka DIAZEPAM), przeznaczonych do stosowania w przypadku zatrucia bojowymi środkami trującymi z grupy środków paralityczno-drgawkowych. Zestaw IZAS-05 stosowany jest w celu łagodzenia objawów i przeciwdziałania skutkom zatrucia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu IZAS-05

Kiedy nie stosować składników zestawu IZAS-05

Autostrzykawka ATROPINA

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem,
- jeśli u pacjenta występują choroby powodujące zaburzenia drożności dróg moczowych (np. przerost prostaty) lub przewodu pokarmowego.

Autostrzykawka PRALIDOKSYM + ATROPINA

- nie są znane bezwzględne przeciwwskazania wobec stosowania pralidoksymu chlorku,
- nie stosować jeśli pacjent ma uczulenie na pralidoksymu chlorek, lub którykolwiek z pozostałych

składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz w innych sytuacjach, w których ryzyko w sposób oczywisty przeważa możliwe korzyści związane ze stosowaniem leku.

Autostrzykawka DIAZEPAM

- jeśli pacjent ma uczulenie na diazepam, inny lek z grupy leków zwanych benzodiazepinami lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa,
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu podczas snu,
- jeśli pacjent choruje na ciężką niewydolność wątroby.

W przypadku zatrucia bojowymi środkami trującymi o działaniu paralityczno-drgawkowym, należy ocenić zasadność wymienionych przeciwwskazań, rozważając zarówno możliwe ryzyko jak i korzyści dla pacjenta wynikające z użycia autostrzykawkę wchodzących w skład zestawu IZAS-05.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania zestawu IZAS-05 należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli istnieje taka możliwość.

Autostrzykawka ATROPINA

Atropinę należy podawać ostrożnie pacjentom:

- w wieku powyżej 40 lat, ze względu na możliwość przerostu gruczołu krokowego i wystąpienia zaburzeń drożności dróg moczowych;
- z chorobami układu oddechowego, ponieważ atropina może nasilić duszność;
- z nadczynnością tarczycy, nadciśnieniem tętniczym, tachyarytmią, zastoinową niewydolnością serca, dławicą piersiową, neuropatią autonomicznego układu nerwowego, chorobami przewodu pokarmowego (np. chorobą wrzodową żołądka, refluksem przełyku);
- z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Autostrzykawka PRALIDOKSYM + ATROPINA

- Pralidoksymu chlorek nie jest skuteczny w leczeniu zatrucia fosforem, fosforanami nieorganicznymi lub środkami fosforoorganicznymi nie mającymi działania antycholinoesterazowego.
- Pralidoksymu chlorek nie jest wskazany jako odtrutka w przypadku zatrucia pestycydami należącymi do klasy karbaminianów, ponieważ może wzmacniać ich działanie toksyczne.

Autostrzykawka DIAZEPAM

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania diazepamu u pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- z niewydolnością wątroby,
- z przewlekłą niewydolnością płuc,
- z uszkodzeniem mózgu będącym wynikiem np. urazu, miażdżycy naczyń krwionośnych, udaru,
- w stanie ciężkim, zwłaszcza z zaburzeniami serca i oddychania,
- z przewlekłą niewydolnością oddechową,
- uzależnionych od leków lub alkoholu,
- którzy utracili bliskie osoby i są w okresie żałoby,
- chorujących na fobie i natręctwa,
- chorujących na przewlekłe psychozy.

Tolerancja

Po stosowaniu diazepamem przez kilka tygodni, jego skuteczność może się zmniejszyć.

Uzależnienie

Stosowanie diazepamem przez dłuższy czas może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększeniem dawki oraz czasu leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub leków a także u pacjentów z zaburzeniami osobowości.

Objawy odstawienne

W przypadku nagłego odstawienia leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienne, takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, niepokój ruchowy, dezorientacja, zaburzenia snu, drażliwość.

W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, dotyk, światło, hałas, uczucie mrowienia i drętwienie kończyn, omamy i urojenia, drgawki padaczkowe.

Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania diazepamem może wystąpić przejściowy nawrót nasilonych objawów, które były przyczyną stosowania leku (tzw. zjawisko „z odbicia”). Objawom tym często towarzyszą zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia tych objawów zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.

Amnezja następcza (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)

Diazepam może powodować niepamięć następczą (trudność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji – nowe dane nie są trwale zapamiętywane). Stan taki pojawia się najczęściej w ciągu kilku godzin od podania leku, szczególnie w dużej dawce.

Reakcje psychotyczne i paradoksalne

Przy stosowaniu benzodiazepin opisywano reakcje takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, ataki furii, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie i inne zaburzenia zachowania. W razie wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku. Ryzyko wystąpienia wspomnianych powyżej działań niepożądanych jest większe u dzieci i u osób w wieku podeszłym.

Stosowanie w depresji

Przed zastosowaniem diazepamem należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach psychicznych. Pacjenci z objawami depresji lub lęku związanego z depresją powinni stosować jednocześnie kilka leków. Podawanie pacjentom z depresją jedynie diazepamem może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.

Dzieci i młodzież

Indywidualny Zestaw Autostrzykawk przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05 nie jest przewidziany do stosowania u dzieci.

IZAS-05 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Autostrzykawka ATROPINA

Leki, które nasilają skutki działania atropiny:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwskurczowe (stosowane np. w zespole jelita drażliwego),
- leki stosowane w chorobie Parkinsona,
- niektóre leki przeciwhistaminowe (zaliczane do I generacji),
- fenotiazyny (leki stosowane w chorobach umysłowych),
- dyzopiramid, chinidyna (leki stosowane w chorobach serca).

Atropina poprzez opóźnianie opróżniania żołądka może powodować zwolnienie lub przyspieszenie wchłaniania niektórych leków przyjętych doustnie.

Autostrzykawka PRALIDOKSYM + ATROPINA

Stosowanie pralidoksyumu w połączeniu z atropiną może spowodować przyspieszenie oznak działania atropiny (zaczerwienienie twarzy, rozszerzenie źrenic, przyspieszone bicie serca, suchość w ustach i nosie).

Należy unikać jednoczesnego stosowania morfiny, teofiliny, aminofiliny, reserpiny i leków uspokajających typu fenotiazyny u pacjentów z zatruciem organicznymi związkami fosforu. Sukcynylocholinę w połączeniu z pralidoksyumu chlorkiem należy stosować z zachowaniem ostrożności, ze względu na możliwość wystąpienia przedłużającego się porażenia.

Autostrzykawka DIAZEPAM

Diazepam oraz inne stosowane jednocześnie leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

W szczególności dotyczy to następujących leków:

- fluwoksamina, fluoksetyna oraz inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- leki stosowane w bezsenności;
- leki stosowane w chorobach alergicznych, które mogą powodować senność;
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, fenytoina, hydantoina);
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe;
- lewodopa (lek stosowany w chorobie Parkinsona);
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna, omeprazole, cyzapryd);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- silne leki przeciwbólowe (zwane opioidowymi lekami przeciwbólowymi, np. morfina, buprenorfina);
- ryfampicyna (antybiotyk).

Teofilina i palenie tytoniu przyspieszają metabolizm diazepamu.

Autostrzykawka DIAZEPAM z alkoholem

Stosowanie leku w połączeniu z alkoholem może nasilać działanie uspokajające. Nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania diazepamu i alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Autostrzykawka ATROPINA

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Autostrzykawka PRALIDOKSYM + ATROPINA

Pralidoksyumu chlorek można podawać kobietom w ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności, kiedy potencjalne ryzyko jest akceptowalne ze względu na rozważane kliniczne korzyści.

Autostrzykawka DIAZEPAM

Nie należy stosować diazepamu u kobiet w ciąży, szczególnie podczas pierwszego i trzeciego trymestru oraz w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku jest konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Atropiny siarczan wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku oraz 24 godziny po jego zastosowaniu nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać prac wymagających dobrej sprawności psychofizycznej.

Diazepam wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania leku oraz 24 godziny po jego zastosowaniu nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać prac wymagających dobrej sprawności psychofizycznej.

Zestaw IZAS-05 zawiera alkohol benzyłowy, dlatego nie należy go podawać wcześniakom lub noworodkom. Alkohol benzyłowy znajdujący się w leku może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do 3 lat.

Zestaw IZAS-05 zawiera etanol. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby, z padaczką lub z chorobą alkoholową.

Zestaw IZAS-05 zawiera sodu benzoesan, który może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki u noworodków.

3. Jak stosować zestaw IZAS-05

Leki należy stosować w przypadku narażenia na działanie bojowych środków trujących pochodnych związków fosforoorganicznych z grupy środków paralityczno-drgawkowych.

Autostrzykawka ATROPINA: należy wyjąć z opakowania zewnętrznego, przycisnąć żółty koniec do miejsca wstrzyknięcia, poderwać czerwony bezpiecznik i przytrzymać bez ruchu przez 10 sekund (samopomoc).

Autostrzykawka PRALIDOKSYM + ATROPINA: należy wyjąć z opakowania zewnętrznego, przycisnąć żółty koniec do miejsca wstrzyknięcia, poderwać czerwony bezpiecznik i przytrzymać bez ruchu przez 10 sekund (samopomoc).

Autostrzykawka DIAZEPAM: należy wyjąć z opakowania zewnętrznego, przycisnąć szary koniec do miejsca wstrzyknięcia, poderwać czerwony bezpiecznik i przytrzymać bez ruchu przez 10 sekund (pomoc wzajemna).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, leki występujące w zestawie IZAS-05 mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Autostrzykawka ATROPINA

Działania niepożądane zależą od wielkości zastosowanej dawki i zazwyczaj przemijają po zaprzestaniu podawania leku.

Po zastosowaniu względnie niedużych dawek:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszone wydzielanie śliny i suchość w jamie ustnej
- zaparcia
- refluks
- utrata smaku
- nudności
- wymioty
- wzdęcia
- zmniejszone wydzielanie wydzieliny oskrzelowej, co może spowodować zagęszczenie zalegającej wydzieliny i powstania czopu oskrzelowego, trudnego do usunięcia z dróg oddechowych
- zmniejszone wydzielanie potu (*anhidrosis*)
- pokrzywka i wysypka, niekiedy ze złuszczeniem naskórka
- zaburzenia widzenia (rozszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji oka, światłowstręt, widzenie nieostre)

- działania te nasilają się wraz ze zwiększeniem dawki atropiny.

Po zastosowaniu dużych dawek atropiny odnotowywano:

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- zahamowanie nadmiernej stymulacji nerwu błędnego, a w konsekwencji przyspieszenie czynności serca z możliwością wystąpienia trzepotania lub migotania przedsionków, rozkojarzenia przedsionkowo-komorowego i dodatkowych skurczów komorowych
- zatrzymanie moczu i zaparcie
- hamowanie wydzielania żołądkowego
- omamy lub podniecenie, splątanie i brak koordynacji ruchów, dezorientacja- zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku
- hipertermia
- zaczerwienienie twarzy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- reakcje psychotyczne

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- reakcje alergiczne
- senność, zmęczenie

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- anafilaksja
- arytmia przedsionkowa z migotaniem komór
- dusznica bolesna
- przełom nadciśnieniowy
- podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- bóle głowy
- nerwowość
- zawroty głowy

- bezsenność
- ataksja

Autostrzykawka PRALIDOKSYM + ATROPINA

Gdy pralidoksym i atropina są podawane razem, oznaki zastosowania atropiny mogą wystąpić wcześniej niż przy zastosowaniu atropiny jako pojedynczego leku. Donoszono o przypadkach występowania podniecenia i zachowań maniakalnych po odzyskaniu przytomności.

Po wstrzyknięciu domięśniowym leku mogą wystąpić:

- zwiększenie częstości bicia serca,
- suchość w ustach
- niewyraźne widzenie
- mroczki w polu widzenia
- niepokój
- ból głowy
- trudności w oddawaniu moczu

Autostrzykawka DIAZEPAM

Po wstrzyknięciu domięśniowym leku mogą wystąpić:

- bolesność w miejscu podania,
- rumień w miejscu wstrzyknięcia.

Mogą wystąpić: uczucie zmęczenia, senność i osłabienie mięśni. Stosowanie leku (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia. Obserwowano nadużywanie leków z grupy benzodiazepin.

Rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000) obserwowano inne działania niepożądane, takie jak:

- splątanie, osłabienie reakcji emocjonalnych, obniżenie poziomu czuwania, niezdarność ruchów, drżenia,
- niepamięć następcza (pacjent nie pamięta zdarzeń, które wystąpiły po kilku godzinach od zastosowania diazepamu)
- depresja,
- podwójne lub niewyraźne widzenie,
- zaburzenia mowy lub niewyraźna mowa,
- zaburzenia ze strony układu pokarmowego, nudności, suchość w ustach lub nadmierne wydzielanie śliny, zaparcia, zwiększenie łaknienia,
- ból głowy, zawroty głowy,
- spadek ciśnienia krwi, zmiany częstości tętna, depresja krążeniowa (znaczne spowolnienie akcji serca), zmiany w obrazie krwi (widoczne w tzw. badaniu morfologii),
- nietrzymanie lub zatrzymanie moczu,
- zwiększenie bądź zmniejszenie popędu płciowego,
- skórne odczyny uczuleniowe.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000) obserwowano:

- zwiększenie aktywności pewnych enzymów (transaminaz i fosfatazy zasadowej)
- żółtaczkę
- przypadki zatrzymania czynności serca.

Po zastosowaniu diazepamu (szczególnie u dzieci oraz pacjentów w podeszłym wieku) mogą wystąpić: niepokój, pobudzenie, omamy, zmiany w zachowaniu, agresywność, koszmary nocne, psychozy (tzw. reakcje paradoksalne).

U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych mogą wystąpić nasilone działania niepożądane. Po zastosowaniu diazepamu może ujawnić się utajona depresja.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać zestaw IZAS-05

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera zestaw IZAS-05

Autostrzykawka ATROPINA

Substancją czynną jest atropiny siarczan, 2 mL roztworu do wstrzykiwań zawierają 2 mg atropiny siarczanu. Pozostałe składniki to: kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Autostrzykawka PRALIDOKSYM + ATROPINA

Komora pierwsza:

Substancją czynną jest atropiny siarczan, 2 mL roztworu do wstrzykiwań zawierają 2 mg atropiny siarczanu. Pozostałe składniki to: kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Komora druga:

Substancją czynną jest pralidoksyumu chlorek, 2 mL roztworu do wstrzykiwań zawierają 600 mg pralidoksyumu chlorku. Pozostałe składniki to: alkohol benzyłowy, glicyna, woda do wstrzykiwań.

Autostrzykawka DIAZEPAM

Substancją czynną leku jest diazepam, 2 mL roztworu do wstrzykiwań zawierają 10 mg diazepamu. Pozostałe składniki to: alkohol benzyłowy, etanol, glikol propylenowy, sodu benzoian (E 211), kwas octowy lodowaty, kwas octowy 10%, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda zestaw IZAS-05 i co zawiera opakowanie

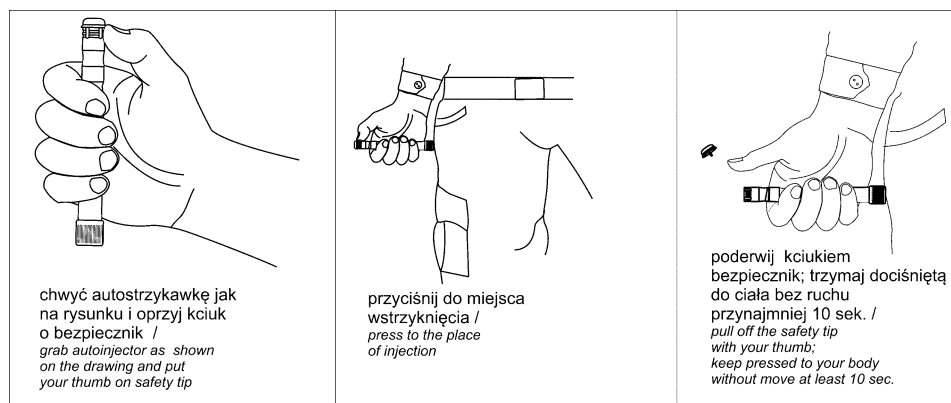
Indywidualny Zestaw Autostrzykawk przeciwko Bojowym Środkom Trującym IZAS-05 zawiera trzy autostrzykawki:

Autostrzykawka ATROPINA (mała) – długości 115 mm, składa się z żółtego korpusu i żółtej nakrętki oraz czerwonego bezpiecznika.

Autostrzykawka DIAZEPAM (mała) – długości 115 mm, składa się z szarego korpusu i szarej nakrętki oraz czerwonego bezpiecznika.

Autostrzykawka PRALIDOKSYM + ATROPINA (duża) – długości 142 mm, składa się z brązowego korpusu i żółtej nakrętki oraz czerwonego bezpiecznika.

Postępować zgodnie z instrukcją poniżej:



Autostrzykawki stanowiące zestaw IZAS-05 umieszczone są w zielonym etui z tworzywa sztucznego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego
Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54
05-119 Łajski

Data ostatniej aktualizacji ulotki: