FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

AFEBRIL

Tretësirë për përdorim rektal – 5 mg / 2.5 ml
(Diazepam)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Afebril dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Afebril
3. Si ta merrni Afebril
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Afebril
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË AFEBRIL DHE PËRSE PËRDORET
Afebril përmban si lëndë aktive diazepam. Diazepami bën pjesë në grupin e benzodiazepinave me veprim të gjatë. Ai ushtron veprim anksiolitik, hipnosedativ (gjumësjellës e qetësues), miorelaksues dhe antikonvulsiv nëpërmjet receptorëve specifikë benzodiazepinikë duke fuqizuar transmetimin e GABA-s dhe për rrjedhojë sistemi nervor qendror frenohet.

Afebril përdoret në:
- status epilepticus, në konvulsione nga temperatura e lartë, në konvulsione nga helmimet;
- gjendje ankthi dhe axhitimi akut.

Afebril është veçanërisht i përdorur në kontrollin e konvulsioneve tek fëmijët.
Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Afebril për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Afebril.

2. PËRPARA SE TË MERRNI AFEBRIL
Mos përdorni Afebril në qoftë se:
- jeni alergjik ndaj diazepamit dhe benzodiazepinave në përgjithësi;
- jeni alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi (shiko pikën 6);
- vuani nga miastenia gravis e paqëndrueshme apo dobësi respiratore neuromuskulare, insufiçiencë akute pulmonare, apne gjatë gjumit, dëmtime të rënda të funksionit të mëlçisë.

Tregoni kujdes të veçantë me Afebril
Pyesni mjekun tuaj para se të merrni Afebril.
Duhet të përdoret me kujdes në pacientë:
- të cilët vuajnë nga porfiria;
- të moshuar, me dobësi muskulare, me dëmtime të funksionit të mëlçisë apo veshkave, pasi ata janë më të rrezikuar nga efektet anësore dhe mund të nevojitet marrja e dozave të reduktuara;
- me çrregullime të personalitetit dhe ndryshime organike të trurit (veçanërisht në pacientët me arteriosklerozë);
- të cilët vuajnë nga psikoza kronike, gjendje fobie apo obsesioni;
- të cilët mund të kenë qënë abuzues droge apo alkooli pasi mund të shkaktojë varësi (diazepami mund të shkaktojë varësi pas përdorimit të rregullt, madje edhe pas dozave terapeutike të vogla; në këto raste ai duhet të ndërpritet duke bërë një ulje graduale të dozës).

Marrja e barnave të tjera
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë / përdorur, keni marrë / përdorur së fundmi ose mund të merrni / përdorni barna të tjera përfshirë edhe ato pa recetë.
Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:
- deprimues të tjerë të sistemit nervor qendror, si: antidepresivë (fluvoksaminë), antihistaminikë, antipsikotikë, anestezikë të përgjithshëm dhe lokalë, gjumësjellës, qetësues, anksiolitikë dhe analgjezikë të cilët mund të fuqizojnë efektin qetësues të diazepamit;
- ACE inhibitorë, bllokues adrenergjik, α-bllokues, antagonistë të receptorëve të angiotenzinës-II, β-bllokues, bllokues të kanaleve të kalçiumit dhe antihipertensivë (moksonidinë, metildopa) të cilët shtojnë efektin hipotensiv;
- antiepileptikë: fenitoina mund të ulë nivelin e diazepamit në serum, ndërsa valproati i natriumit mund të rrisë nivelin e diazepamit në serum;
- antibakterialë: rifampicina rrit klirensin e diazepamit, ndërsa isoniazidi ul klirensin e diazepamit;
- antiviralë: ritonaviri mund të rrisë efektin qetësues dhe të shkaktojë uljen e aktivitetit respirator;
- disulfiram, i cili frenon metabolizmin e diazepamit;
- kontraceptivë oralë: mund të ngadalësojnë ekskretimin e diazepamit nga organizmi dhe të rrisin efektin e tij;
- teofilinë: mund të dobësojë efektin e diazepamit;
- cimetidinë, omeprazol, esomeprazol: pengojnë metabolizimin e diazepamit;
- flukonazol, vorikonazol: mund të ngadalësojnë ekskretimin e diazepamit nga organizmi dhe të rrisin efektin e tij.

Marrja e Afebril me ushqim dhe pije
Ushqimi nuk ndikon në përthithjen e Afebril. Të sëmurët që përdorin Afebril duhet të jenë gjithashtu të ndërgjegjshëm rreth konsumimit të njëkohshëm të pijeve alkoolike, sepse një kombinim i tillë mund t'i fuqizojë efektet e padëshirueshme si të diazepamit, ashtu edhe të alkoolit.

Shtatzënia
Mund të përdoret vetëm në indikim të qartë siç është kontrolli i konvulsioneve. Mjeku do të diskutojë mbi rreziqet dhe përfitimet e marrjes së barit gjatë shtatzënisë.
Doza të larta të diazepamit gjatë shtatzënisë mund të shkaktojnë çrregullime te të porsalindurit si: hipotermi, hipotoni, rënie të funksionit respirator.
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se dyshoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë.

Ushqimi me gji
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Diazepami kalon në qumështin e gjirit, kështu që duhet evituar përdorimi i tij gjatë laktacionit.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Të sëmurët që përdorin Afebril nuk duhet të angazhohen në punë që kërkojnë vigjilencë të plotë mendore, si: përdorimi i makinerive të rrezikshme, apo drejtimi i automjetit.

Informacione të rëndësishme për disa nga përbërësit e Afebril
Ky bar përmban 6 mg acid benzoik dhe 30 mg benzoat natriumi në çdo flakon 2.5 ml, që janë ekuivalent me 2.4 mg/ml acid benzoik dhe 12 mg / ml benzoat natriumi. Acidi benzoik dhe benzoati i natriumit mund të shkaktojnë reaksione alergjike dhe irritim të lehtë lokal.

Ky bar përmban 50 mg alkool benzilik në çdo flakon 2.5 ml, i cili është ekuivalent me 20 mg / ml alkool benzilik. Alkooli benzilik mund të shkaktojë reaksione alergjike dhe irritim të lehtë lokal.
Ky bar përmban 1000 mg propilen glikol në çdo flakon 2.5 ml, i cili është ekuivalent me 400 mg / ml propilen glikol.

3. SI TA MERRNI AFEBRIL
Gjithmonë merreni Afebril sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin.
Tretësira Afebril administrohet në rektum.
Pacienti duhet të qëndrojë shtrirë në pozicion anësor.

Ushtroni presion me gishtin e madh dhe dy gishtat e tjerë për të zbrazur tretësirën. Gjatë nxjerrjes së saj vazhdoni ta mbani të shtypur për të penguar ripërthithjen. Mbani bashkuar të ndenjurat për pak kohë deri sa tretësira të përthithet plotësisht nga rektumi.

Afebril - tretësirë për përdorim rektal nuk duhet përdorur te fëmijët nën 1 vjeç.
Dozimi është si më poshtë:
- Në status epilepticus, në konvulsione nga temperatura e lartë ose konvulsione nga helmimet:

500 mikrogramë/kg peshë trupore për të rriturit dhe për fëmijët mbi 10 kg në peshë, e përsëritur çdo 12 orë në qoftë se është e nevojshme.
- Gjendje ankthi dhe axhitim akut:

500 mikrogramë/kg peshë trupore e përsëritur pas 12 orësh në qoftë se është e nevojshme. Nuk rekomandohet përdorimi në fëmijë për këtë indikacion.

Të moshuarve dhe pacientëve të dobët dhe të pafuqishëm duhet tu jepet jo më shumë se gjysma e dozës së zakonshme të të riturve. Reduktim i dozës nevojitet gjithashtu edhe te pacientët me dëmtime të funksionit të mëlçisë dhe veshkave.

Në qoftë se keni marrë më shumë Afebril
Në qoftë se keni marrë më shumë Afebril se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Simptomat
Dëmtimi i vetëdijes është mjaft i shpejtë në rastin e helmimit nga benzodiazepinat. Të rralla janë simptoma të tilla si koma e thellë apo shfaqje të tjera të rënies së theksuar të funksioneve jetësore të trurit, simptomë e zakonshme është gjendja e përgjumjes. Duke qenë se toleranca ndaj benzodiazepinave është e shpejtë, vetëdija rifitohet ndërkohë që përqëndrimet e barit në gjak janë më të larta se sa ato që shkaktuan komën. Gjatë shërimit nga mbidozimi akut pacienti mund të ketë pagjumësi dhe gjendje ankthi, ndërsa te pacientët të cilët kanë qenë përdorues kronik të këtij bari shfaqen shenja të varësisë si konvulsione të fuqishme.

Trajtimi
Trajtimi i mbidozimit të benzodiazepinave në përgjithësi është simptomatik dhe mbështetës. Antagonisti specifik i benzodiazepinave, flumazenili, përdoret rrallë dhe mund të jetë shumë i rrezikshëm, sidomos në mbidozimet mikse me antidepresantë triciklikë apo në pacientët e varur nga benzodiazepinat. Flumazenili mund të përdoret vetëm nga mjekë shumë të kualifikuar.

Në qoftë se harroni të merrni Afebril
Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Afebril mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Efektet anësore më të zakonshme janë: përgjumja, lodhja, këputja dhe dobësia muskulare.

Më të rralla janë: konfuzion, çrregullime gastrointestinale, reaksione në lëkurë, depresion, dhimbje koke, hipotension, mbajtje e urinës, vështirësi në të folur, ndryshime në sekretimin e pështymës, dridhje, marrje mendsh, turbullim i shikimit, ulje e aktivitetit respirator, ndryshime në libido.
Në raste të rralla janë vërejtur: shfaqja e ikterit, çrregullime në formulën e gjakut, reaksione të mbindjeshmërisë.
Janë konstatuar reaksione paradoksale si: eksitim i menjëhershëm, ankth, çrregullime të gjumit, agresivitet.

Varësia: simptomat e varësisë ndaj benzodiazepinave janë: ankth, depresion, ulje e përqëndrimit, pagjumësi, dhimbje koke, marrje mendsh, zhurma në vesh, humbje oreksi, dridhje, djersitje, irritim, shqetësime të perceptimit (si, mbindjeshmëri ndaj stimujve fizikë, të dëgjimit, të shikimit), shijim jonormal, nauze, të vjella, spazma në bark, palpitacione, takikardi, hipertension sistolik i lehtë dhe hipotension ortostatik. Simptoma të rralla por më serioze janë: psikoza të paranojës, konvulsione, haluçinacione, gjendje e ngjashme me delirium tremens, shqetësime me gjumin.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore, ose çdo efekt tjetër anësor i cili nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI AFEBRIL
Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Afebril pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.
Mos e ruani mbi 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga ndikimi i faktorëve të jashtëm.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Afebril – tretësirë për përdorim rektal
Lënda vepruese është diazepam.
Çdo tretësirë rektale 2.5 ml përmban 5 mg diazepam.
Përbërësit e tjerë janë: etanol 96%, propilenglikol, alkool benzilik, acid benzoik, benzoat natriumi, hidroksipropilcelulozë, tretësirë hidroksid natriumi, ujë i pastruar.

Përmbajtja e paketimit
Forma e paketimit është kuti me 5 tretësira rektale me nga 2.5 ml.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Përmbajtja. ! Kujdes.

Tretësirë rektale.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2013.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.