

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lorabex, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Lorazepamum

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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 lek Lorabex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorabex
3. Jak stosować lek Lorabex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lorabex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lorabex i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera lorazepam, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Lek pomaga złagodzić niepokój i napięcie mięśniowe.

Lorabex jest zwykle wskazany w premedykacji przed operacją lub przed inwazyjnymi lub długimi badaniami diagnostycznymi. Może być również stosowany do łagodzenia ostrych stanów lękowych, ostrego pobudzenia lub ostrej manii oraz do kontrolowania drgawek.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po podaniu leku Lorabex należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leku Lorabex nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem stanu padaczkowego, w którym lek Lorabex może być stosowany u dorosłych, dzieci i niemowląt od 1 miesiąca życia i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorabex

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent otrzymał lek Lorabex przed zastosowaniem jakiegokolwiek innego leku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub jeśli pacjent zgłosił się do szpitala w celu leczenia.

Kiedy nie stosować leku Lorabex

- jeśli pacjent ma znaczne trudności z oddychaniem lub odczuwa ból w klatce piersiowej
- jeśli w przeszłości lekarz przepisał benzodiazepiny i okazały się one nieodpowiednie
- jeśli pacjent ma uczulenie na benzodiazepiny, w tym lorazepam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma *myasthenia gravis* (nadmierne osłabienie lub znużenie mięśni)
- jeśli pacjent ma znaczne problemy dotyczące wątroby
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (problemy z oddychaniem podczas snu)

- jeśli dziecko jest w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem kontroli stanu padaczkowego. W przypadku stanu padaczkowego, leku Lorabex nie stosować u noworodków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lorabex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje mieć dziecko lub karmi piersią
- jeśli pacjent nadużywa leków lub alkoholu
- jeśli pacjent ma problemy dotyczące nerek lub wątroby
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości depresję
- jeśli pacjent ma zaburzenie osobowości
- jeśli pacjent miał w przeszłości zaburzenia psychiatryczne
- jeśli pacjent miał w przeszłości drgawki/napady padaczkowe
- jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem
- jeśli pacjent ma problemy dotyczące oczu - jaskrę
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, ponieważ mogą one wpływać na sposób działania leku Lorabex.

Jeśli pacjent jest leczony ambulatoryjnie nie należy podawać leku Lorabex, chyba że pacjentowi towarzyszy opiekun, który odprowadzi pacjenta do domu.

Tolerancja i uzależnienie

Może wystąpić tolerancja na benzodiazepiny, dlatego po kilku tygodniach stosowania leku Lorabex działanie może być mniej widoczne.

Lorazepam może powodować uzależnienie, szczególnie u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali leków, narkotyków i (lub) alkoholu.

Jest mało prawdopodobne, aby wystąpiło uzależnienie, ale ryzyko wzrasta wraz z wyższymi dawkami i długotrwałym stosowaniem, i jest dodatkowo wyższe u pacjentów uzależnionych w przeszłości od alkoholu, leków lub narkotyków, lub u pacjentów z wyraźnymi zaburzeniami osobowości. Dlatego należy unikać stosowania lorazepamu u osób uzależnionych od alkoholu, leków lub narkotyków.

Uzależnienie może prowadzić do objawów odstawienia, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia. Dlatego lek należy zawsze odstawiać stopniowo - w razie potrzeby stosując lorazepam w postaci doustnej.

Niektórzy pacjenci czują się senni po przyjęciu leku Lorabex. Wskazane może być pozostanie w szpitalu przez co najmniej 8 godzin lub na noc po otrzymaniu wstrzyknięcia. Jeśli pacjent ma opuścić szpital wkrótce po otrzymaniu leku Lorabex, powinien być pod opieką opiekuna.

U niektórych pacjentów w podeszłym wieku mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Lorabex i u tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko upadków.

Zgłaszano przemijającą utratę pamięci po podaniu benzodiazepin.

Dzieci

Nie wolno stosować leku Lorabex u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem kontroli stanu padaczkowego. W przypadku stanu padaczkowego, leku Lorabex nie stosować u noworodków.

Lek Lorabex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków uspokajających, przeciwłękowych, przeciwdepresyjnych, silnych przeciwbólowych (np. opioidy, metadon - należy zmniejszyć dawki i skrócić czas stosowania obu leków do minimum zgodnie z zaleceniami lekarza), przeciwpadaczkowych, przeciwhistaminowych, psychotropowych na zaburzenia nastroju lub zaburzenia psychiczne (np. haloperydol lub chlorpromazyna). Przyjmowanie leku Lorabex z lekami przeciwbólowymi zwiększa ryzyko senności, w rzadkich przypadkach trudności w oddychaniu i może zakończyć się zgonem.

Barbiturany (leki uspokajające) i leki znieczulające (leki wywołujące znieczulenie - odwracalną utratę czucia), klozapina (lek na zaburzenia nastroju lub zaburzenia psychiczne), sodu walproinian (stosowany w leczeniu padaczki i choroby afektywnej dwubiegunowej), probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej), teofilina, aminofilina (leki stosowane w chorobach układu oddechowego), disulfiram (lek wspomagający leczenie alkoholizmu) i metronidazol (antybiotyk): może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków przed podaniem leku Lorabex. Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu leku zwanego skopolamina, który może być stosowany przy problemach z jelitami lub przed operacją.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent otrzymał lek Lorabex przed zastosowaniem jakiegokolwiek innego leku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub jeśli pacjent zgłosił się do szpitala w celu leczenia.

Lek Lorabex z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać picia alkoholu na 24 do 48 godzin przed podaniem leku Lorabex. Patrz punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Benzodiazepiny, w tym lek Lorabex, mogą powodować uszkodzenie płodu, jeśli są podawane na wczesnym etapie ciąży. Dlatego też, jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę, nie powinna przyjmować tego leku bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek w zaawansowanej ciąży lub podczas porodu, dziecko po urodzeniu może być mniej aktywne niż inne dzieci, mogą wystąpić objawy, takie jak: niska temperatura ciała, obniżone napięcie mięśniowe, problemy z oddychaniem lub trudności w pobieraniu pokarmu. U dziecka może również wystąpić chwilowo zaburzona reakcja na niską temperaturę. U dziecka, po urodzeniu, mogą wystąpić objawy odstawienia, jeśli matka stosuje regularnie lorazepam przez dłuższy czas w zaawansowanej ciąży.

Karmienie piersią

Leku Lorabex nie należy podawać matkom karmiącym piersią, chyba że w opinii lekarza spodziewane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla dziecka, ponieważ lek może przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów w dniu przyjęcia lek Lorabex może wystąpić senność lub zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w ciągu 24 do 48 godzin po przyjęciu leku Lorabex.

Lek Lorabex zawiera alkohol benzyłowy, glikol propylenowy (E1520) i makrogol

Lorabex zawiera 20,9 mg alkoholu benzyłowego, 828,3 mg glikolu propylenowego i 202,3 mg makrogolu w każdym ml.

W przypadku dzieci w wieku poniżej 5 lat, pacjentów z chorobami wątroby lub nerek, lub kobiet w ciąży, lub karmiących piersią należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż substancje pomocnicze mogą spowodować działania niepożądane. Lekarz może dostosować dawkę, jeśli pacjent lub dziecko stosują inne leki zawierające alkohol benzyłowy, glikol propylenowy lub alkohol.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”), jednak Lorabex nie jest stosowany u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca życia. Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

3. Jak przyjmować lek Lorabex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poda lek Lorabex we wstrzyknięciu do jednej z żył lub do jednego z mięśni.

Zalecana dawka to:

W premedykacji zazwyczaj zalecana dawka to 0,05 mg na każdy kilogram masy ciała (np. jeśli pacjent waży 70 kilogramów, prawdopodobnie otrzyma 3,5 mg lorazepamu).

Leku Lorabex nie wolno stosować w premedykacji u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W ostrym lęku zazwyczaj zalecana dawka to od 0,025 do 0,03 mg na każdy kilogram masy ciała (np. jeśli pacjent waży 70 kilogramów, prawdopodobnie otrzyma od 1,75 do 2,1 mg lorazepamu).

Leku Lorabex nie wolno stosować w leczeniu ostrego lęku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lekarz może przepisać inną dawkę lub zalecić inny czas leczenia, zwłaszcza u pacjentów podeszłym wieku lub osłabionych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: u tych pacjentów wystarczające mogą być mniejsze dawki. Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane.

W kontrolowaniu stanów padaczkowych u dorosłych lorazepam zazwyczaj podaje się dożylnie, w dawce 4 mg. Dzieci otrzymują dożylnie niższą dawkę 0,1 mg na każdy kilogram masy ciała. Nie należy przekraczać 4 mg na dawkę. Jeśli drgawki utrzymują się w ciągu 10-15 minut po podaniu leku, lekarz może zdecydować o podaniu drugiej dawki.

Ze względu na potencjalne ryzyko toksyczności związanej z kumulacją substancji pomocniczych nie należy powtarzać maksymalnej dawki leku Lorabex w ciągu 24 godzin u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Stosowanie u dzieci

Leku Lorabex nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem kontroli stanu padaczkowego (patrz również punkt 2). W przypadku stanu padaczkowego leku nie należy stosować u noworodków (patrz również punkt 2).

Podczas długotrwałego leczenia może wystąpić uzależnienie od benzodiazepin. Z tego powodu lek Lorabex jest zwykle przepisywany w jednej lub dwóch dawkach lub na krótki czas leczenia. Zmniejsza to ryzyko uzależnienia od leku Lorabex lub wystąpienia objawów odstawienia po zaprzestaniu jego stosowania (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Lorabex” poniżej).

Lekarz przepisze najmniejszą skuteczną dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas.

Jeśli lek Lorabex jest podawany w dawkach znacznie większych niż podane powyżej, zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak te przedstawione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub inne działania niepożądane.

Przerwanie przyjmowania leku Lorabex

Po zakończeniu leczenia lekiem Lorabex lekarz zdecyduje, czy konieczne jest dalsze leczenie.

Po zakończeniu leczenia dawkę leku Lorabex należy powoli zmniejszać. Pozwoli to przyzwycząić się organizmowi do braku leku Lorabex i zmniejszy ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Objawy odstawienia

Po odstawieniu leku Lorabex mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak: ból głowy, ból mięśni, lęk, napięcie, depresja, niepokój, zawroty głowy, nudności, biegunka, utrata apetytu, bezsenność, splątanie, drażliwość, pobudzenie, drżenie, ból brzucha, zmiany częstości akcji serca, utrata pamięci krótkotrwałej, dysforia (uczucie smutku (obniżony nastrój)), lęk, drażliwość lub niepokój), wysoka temperatura ciała i pocenie się. Jeśli powyższe objawy wystąpią, zwykle nie trwają długo. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi jeden z następujących objawów odstawienia: utrata poczucia rzeczywistości, poczucie nierzeczywistości lub oderwania od życia i niemożność odczuwania emocji, szumy w uszach (dzwonienie w uszach), drętwienie lub mrowienie rąk lub nóg, wymioty, drżenie, omamy, drgawki lub wpływ na wzrok, słuch lub dotyk, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych (częstość: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)), należy natychmiast powiadomić lekarza lub natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską:

- ciężkie reakcje alergiczne mogą wystąpić po zastosowaniu benzodiazepin, nawet po pierwszej dawce. Objawy obejmują: obrzęk języka lub gardła, duszność, obrzęk gardła, nudności lub wymioty.
- reakcje paradoksalne (w tym lęk, pobudzenie, podniecenie, wrogość, agresja, wściekłość, zaburzenia snu/bezsenność, podniecenie seksualne, omamy);
- zaburzenia świadomości (np. zmniejszona czujność, splątanie, dezorientacja, omdlenia), ponieważ może to ostatecznie doprowadzić do śpiączki;
- myśli lub próby samobójcze;
- żółtaczka (np. zażółcenie skóry i oczu);
- napady padaczkowe/drgawki;
- trudności w oddychaniu lub trudności w oddychaniu podczas snu. Benzodiazepiny, w tym lorazepam, mogą prowadzić do potencjalnie śmiertelnych problemów z oddychaniem.

W rzadkich przypadkach pacjenci odczuwają ból, zapalenie skóry lub wysypkę w miejscu wstrzyknięcia. W takim przypadku należy powiadomić lekarza.

W czasie stosowania leku Lorabex sporadycznie mogą wystąpić działania niepożądane. Zwykle nie są one ciężkie i nie trwają długo. Należy jednak poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych jest ciężkie lub dokuczliwe.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, to:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- uspokojenie
- zmęczenie
- senność.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- osłabienie mięśni

- astenia (osłabienie)
- ataksja (niezborność ruchowa)
- splątanie
- depresja
- uwidocznienie depresji (ujawnienie objawów depresji, które wcześniej były ukryte)
- zawroty głowy.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- nudności
- zaburzony popęd seksualny
- impotencja
- mniej intensywny orgazm.

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

- zaparcia
- drżenie
- zaburzenia widzenia (podwójne oraz niewyraźne widzenie)
- niewyraźna mowa
- ból głowy
- zaburzenia pamięci
- wzmożone emocje, euforia
- brak zahamowań (psychicznych)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (bilirubiny, aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej)
- zaburzenia równowagi
- pogorszenie choroby płuc
- alergiczne reakcje skórne (np. wysypka, obrzęk)
- łysienie (wypadanie włosów z głowy lub ciała)
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, dłoni i stóp)
- zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion* - SIADH), stan, w którym organizm wydziela zbyt dużo hormonu antydiuretycznego (ADH). Zwiększone ADH może powodować nadmierne zatrzymywanie wody w organizmie.
- hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi, które może powodować zmęczenie i splątanie, drżenie mięśni, drgawki i śpiączkę)
- hipotermia (obniżenie temperatury ciała)
- niskie ciśnienie krwi
- trombocytopenia (niewyjaśnione pojawianie się siniaków, krwawienie z nosa i (lub) krwawienie z dziąseł), agranulocytoza (ciężkie zakażenie), pancytopenia (krwawienie, łatwe powstawanie siniaków, zmęczenie, duszność i osłabienie)
- zawroty głowy pochodzenia przedsionkowego.

Następujące działania niepożądane mogą być bardziej prawdopodobne u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku:

- niepokój
- podniecenie
- drażliwość
- agresja
- nagły gniew
- koszmary senne
- omamy
- zaburzenia osobowości
- zaburzenia zachowania
- fałszywe przekonania.

Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych stanie się poważny lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 lek Lorabex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C-8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku po rozcieńczeniu przez godzinę w temperaturze 2°C-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania podczas stosowania odpowiada użytkownik.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lorabex

- Substancją czynną leku jest lorazepam. Każdy ml roztworu zawiera 2 mg lorazepamu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E1520), makrogol 400, alkohol benzylowy.

Jak wygląda lek Lorabex i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór.

Lek Lorabex jest pakowany w ampułki z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 2 ml. Każda ampłka zawiera 1 ml roztworu.

Ampułki są umieszczone na tackach z PVC, owiniętych przezroczystą folią z PE. Tacki z PVC znajdują się w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

Lek Lorabex jest pakowany po 5 lub 10 ampulek po 1 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Medochemie Ltd
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area
4101 Limassol
Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**Dawkowanie i sposób podawania****Dawkowanie:**

Dawkowanie i czas trwania leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę w możliwie najkrótszym czasie. Ryzyko zespołu odstawienia i zjawiska „z odbicia” jest większe po nagłym odstawieniu leku; dlatego u wszystkich pacjentów lek należy odstawiać stopniowo.

Premedykacja:

Dorośli: 0,05 mg/kg mc. (3,5 mg przy średniej masie ciała 70 kg). Lek należy podawać dożylnie 30-45 minut przed operacją, działanie uspokajające występuje po 5-10 minutach, a utrata świadomości maksymalnie po 30-45 minutach.

Lek należy podawać domięśniowo 1-1,5 godziny przed operacją, działanie uspokajające występuje po 30-45 minutach, a utrata świadomości maksymalnie po 60-90 minutach.

Dzieci i młodzież: Leku Lorabex nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostry stan lękowy:

Dorośli: 0,025-0,03 mg/kg mc. (1,75-2,1 mg przy średniej masie ciała 70 kg). Powtarzać co 6 godzin.

Dzieci i młodzież: Leku Lorabex nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stan padaczkowy:

Dorośli: 4 mg w podaniu dożylnym.

Dzieci i młodzież (w wieku od 1 miesiąca i powyżej): 0,1 mg/kg masy ciała dożylnie.

Maksymalnie 4 mg na dawkę.

Ze względu na potencjalne ryzyko toksyczności związanej z kumulacją substancji pomocniczych nie należy powtarzać maksymalnej dawki produktu leczniczego Lorabex w ciągu 24 godzin u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

W przypadku stanu padaczkowego produktu leczniczego Lorabex nie stosować u noworodków.

Jeśli napady padaczkowe utrzymują się w ciągu następnych 10-15 minut, dawkę można powtórzyć, ale nie przekraczać 2 dawek. Nie przekraczać 4 mg na dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni: Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni mogą reagować na mniejsze dawki, a połowa zalecanej dawki dla dorosłych może być wystarczająca.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Mniejsze dawki mogą być wystarczające u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Podawanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane.

Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni

U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych należy zmniejszyć dawkę początkową o około 50% i dostosować dawkę do potrzeb i tolerancji pacjenta.

Sposób podawania

Lek Lorabex można podawać dożylnie lub domięśniowo, preferowana jest jednak droga dożylna. Należy zachować ostrożność podając lek, aby uniknąć wstrzyknięcia dotętniczego lub do małych żył.

Wchłanianie z miejsca wstrzyknięcia jest znacznie wolniejsze w przypadku podania domięśniowego, a podobną szybkość działania można uzyskać po doustnym podaniu tabletek z lorazepamem.

Leku Lorabex nie należy stosować długotrwale.

Przygotowanie wstrzyknięcia

Podanie domięśniowe:

W celu łatwiejszego podania domięśniowego zaleca się rozcieńczenie leku Lorabex w stosunku 1:1 0,9% roztworem chlorku sodu, 5% roztworem glukozy lub wodą do wstrzykiwań.

Podanie dożylne:

W przypadku podania dożylnego lek Lorabex należy zawsze rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu, 5% roztworem glukozy lub wodą do wstrzykiwań w stosunku 1:1.

Lek Lorabex jest dostępny jako 1 ml roztwór w 2 ml ampułce w celu łatwiejszego rozcieńczenia.

Leku Lorabex nie należy mieszać z innymi lekami w tej samej strzykawce.

Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak danych dotyczących zgodności, tego leku nie wolno mieszać z innymi lekami, poza wymienionymi w punkcie „Dawkowanie i sposób podawania”.

Okres ważności

Przed otwarciem: 18 miesięcy.

Stabilność po rozcieńczeniu:

Poniższa tabela przedstawia stabilność chemiczną i fizyczną leku podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) oraz w temperaturze 25°C, w zależności od użytego rozpuszczalnika i stężenia lorazepamu:

Stężenie lorazepamu	Rozpuszczalnik	Stabilność [godz.]	
		2°C-8°C	25°C
0,5 mg/ml	woda do wstrzykiwań	2	1
	0,9% roztwór chlorku sodu	8	zużyć natychmiast
	5% roztwór glukozy	4	zużyć natychmiast
1,0 mg/ml	woda do wstrzykiwań	4	3
	0,9% roztwór chlorku sodu	8	3
	5% roztwór glukozy	4	3

Ze względów mikrobiologicznych lek powinien zostać użyty natychmiast, chyba że metoda otwierania/rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Leku Lorabex nie należy mieszać z innymi lekami w tej samej strzykawce. Nie stosować, jeśli roztwór zabarwił się lub pojawił się osad (patrz „Dawkowanie i sposób podawania”).

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.