

Листок-вкладыш - информация для пациента

Оланзапин, 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Действующее вещество: оланзапин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Оланзапин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Оланзапин.
3. Применение препарата Оланзапин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Оланзапин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Оланзапин и для чего его применяют

Препарат Оланзапин является антипсихотическим средством (нейролептиком).

Показания к применению

Быстрое купирование ажитации (психомоторного возбуждения) у взрослых пациентов старше 18 лет с шизофренией, биполярным аффективным расстройством.

В отличие от других нейролептиков, оланзапин усиливает противотревожный эффект при проведении «анксиолитического» теста.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Оланзапин

Не применяйте препарат Оланзапин, если:

- у Вас гиперчувствительность к оланзапину или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом прежде, чем применять препарат Оланзапин.

- Применение препарата Оланзапин может вызвать состояния лихорадки, учащенного дыхания, потоотделения, ригидности мышц и сонливости, а также непроизвольные движения, в основном лица или языка. Если у Вас возникли такие реакции, немедленно обратитесь к врачу.
- Возможна прибавка в весе у пациентов, применяющих препарат Оланзапин. Контролируйте свой вес и, при необходимости, соблюдайте диету или обратитесь к диетологу.
- У пациентов, применяющих препарат Оланзапин, может быть повышение уровня сахара в крови и холестерина. Прежде чем начать применять препарат Оланзапин, врач может назначить Вам контроль анализов, чтобы проверить уровень сахара в крови и холестерина.
- Сообщите врачу, если у Вас или у кого-то из членов Вашей семьи в анамнезе есть тромбы, поскольку оланзапин может вызывать образование тромбов.
- Сообщите врачу, если у Вас ранее были диагностированы проблемы с глазами, например, некоторые виды глаукомы (повышенное давление в глазу).

Если вы страдаете одним из следующих заболеваний, как можно скорее сообщите об этом врачу:

- инсульт;
- болезнь Паркинсона;
- заболевание предстательной железы;
- непроходимость кишечника (паралитическая кишечная непроходимость);
- заболевание печени или почек;
- заболевания крови;
- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- сахарный диабет;

- судороги.

Препарат Оланзапин содержит лактозу

Пациентам с непереносимостью некоторых видов сахаров не следует принимать этот препарат.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность применения оланзапина у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Другие лекарственные препараты и препарат Оланзапин

Сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Вы можете почувствовать сонливость, если применять оланзапин в сочетании с антидепрессантами или транквилизаторами (лекарствами от беспокойства или для улучшения сна).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- лекарственные средства от болезни Паркинсона;
- карбамазепин (противоэпилептическое средство и стабилизатор настроения), флувоксамин (антидепрессант) или ципрофлоксацин (антибиотик) - может потребоваться изменение дозы препарата Оланзапин.

Оланзапин и алкоголь

Не употребляйте алкоголь, если применяется препарат Оланзапин, так как это может вызвать сонливость.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лактация

Не применяйте препарат Оланзапин во время грудного вскармливания, так как препарат в небольших количествах может проникать в грудное молоко.

У новорожденных детей матерей, которые принимали препарат Оланзапин в последнем триместре (последние три месяца беременности), могут наблюдаться следующие

симптомы: дрожь, ригидность и/или слабость мышц, сонливость, возбуждение, проблемы с дыханием и затруднения при кормлении. Если у Вашего ребенка появятся какие-либо из этих симптомов, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациентам, принимающим оланзапин, следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку оланзапин может вызывать сонливость.

3. Применение препарата Оланзапин

Состояние возбуждения при шизофрении и биполярном аффективном расстройстве

Рекомендуемая доза оланзапина для инъекций составляет 10 мг в виде однократной внутримышечной инъекции. В зависимости от Вашего клинического состояния вторая инъекция (до 10 мг) может быть введена Вам не ранее, чем через 2 часа после первой инъекции, третья инъекция (до 10 мг) может быть введена Вам не ранее, чем через 4 часа после второй инъекции. Безопасность общей суточной дозы более 30 мг в клинических исследованиях не оценивалась.

Если имеются показания для продолжения лечения оланзапином, врач может отменить внутримышечное введение препарата и назначить оланзапин для приема внутрь в дозе 5-20 мг, когда это будет клинически целесообразно.

Особые группы пациентов

Для пожилых пациентов или пациентов с другими клиническими факторами риска рекомендуемая доза составляет 2,5-5 мг в виде однократной внутримышечной инъекции.

Как и когда принимать Оланзапин

Раствор препарата Оланзапин всегда будет приготовлен и введен Вам медицинским работником.

Препарат вводится в мышцу.

Не вводить внутривенно или подкожно!

Если Вы забыли принять препарат Оланзапин

Поскольку Вы будете получать это лекарство под тщательным медицинским наблюдением, маловероятно, что доза будет пропущена. Тем не менее, сообщите своему врачу, если Вы думаете, что доза была пропущена.

4. Возможные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата Оланзапин и немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже **серьезных нежелательных реакций** – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь: аллергические реакции, реакции на отмену препарата, диабетическая кома, диабетический кетоацидоз, желтуха, рабдомиолиз, судороги, гепатит, венозная тромбоземболия, панкреатит.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

Сонливость, повышение массы тела, увеличение пролактина в плазме крови, нарушение походки и падения, усиление симптомов паркинсонизма, галлюцинации, увеличение веса, сухость во рту, повышение аппетита, тремор.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Головокружение, астения, акатизия, повышение аппетита, периферические отеки, ортостатическая гипотензия, сухость во рту, запоры. Бессимптомное повышение показателей печеночных трансаминаз (аспартат- и аланинаминотрансферазы) в сыворотке крови. Повышение уровня глюкозы, триглицеридов, холестерина. Недержание мочи, пневмония, расстройство речи. Увеличение количества эозинофилов в крови. Снижение артериального давления, тахикардия, брадикардия.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Повышенная чувствительность к свету.

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек)

Уменьшение количества лейкоцитов в плазме крови, кожная сыпь.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

Снижение количества тромбоцитов в плазме крови, гипергликемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, приапизм, увеличение уровня щелочной фосфатазы, общего билирубина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Оланзапин

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной упаковке (пачке) после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6. Содержимое упаковки, прочие сведения

Препарат Оланзапин содержит:

Действующим веществом является оланзапин.

Каждый флакон лиофилизата содержит 10 мг оланзапина.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, винная кислота.

Внешний вид препарата Оланзапин и содержимое упаковки

Сухая пористая масса, в виде цельной или раскрошенной таблетки желтого цвета.

По 10 мг оланзапина во флаконы из прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса, флакон укупоривают пробкой резиновой из синтетического бутилового каучука.

Флакон, укупоренный пробкой резиновой из синтетического бутилового каучука, обжимают колпачком алюминиевым, с пластиковой крышкой или без нее.

На флаконы наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку) из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «РИФ»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

Производитель

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения. Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Подготовка для проведения инъекции

Основная несовместимость

- Оланзапин для внутримышечного введения необходимо растворять только стерильной водой для инъекций.
- Оланзапин для внутримышечного введения не следует смешивать в одном шприце с диазепамом, лоразепамом и галоперидолом, так как возможна преципитация, удлинение времени растворения и/или ослабление действия оланзапина.

Инструкция по использованию

- Приготовленный раствор должен быть прозрачным и желтого цвета.
- Приготовленный раствор следует использовать в течение 1 часа после его приготовления.
- Неиспользованный остаток раствора слить.
- Лекарственные продукты для парентерального применения до введения необходимо контролировать относительно механических примесей, если раствор и флакон позволяют это сделать.

Приготовление раствора оланзапина для внутримышечного введения

- Содержимое флакона разведите в 2,1 мл стерильной воды для инъекций.
- Руководствуйтесь приведенной ниже таблицей для введения различных доз оланзапина.

Доза оланзапина, мг	Объем раствора для в/м инъекции, мл
10,0	Отбирают все содержимое флакона
7,5	1,5
5,0	1,0
2,5	0,5