

# RELANIUM

(Diazepam)

Skład: 7-chloro-1,3-dwuhydro-1-metylo-5-fenyl-

-2H-1,4-benzodwiazepin-2-on

Wzór sumaryczny:  $C_{16}H_{13}ClN_2O$

Masa cząsteczkowa 284,7

Prawie biały, krystaliczny proszek bez zapachu lub prawie bez zapachu, początkowo bez smaku, a następnie dający uczucie goryczy. Bardzo łatwo rozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszcza się w alkoholu 95° i chloroformie. Relanium wywiera hamujący wpływ głównie na ośrodkowy układ nerwowy, a w szczególności na te jego partie, które związane są z reakcjami emocjonalnymi organizmu ludzkiego. Relanium ma szybkie i silne działanie przeciwlękowe, uspokajające i przeciwdrgawkowe. Działa około pięć razy silniej niż Elenium.

## WSKAZANIA

Stany napięcia, lęku, podniecenia, bezsenność pochodzenia nerwicowego: Zaburzenia neurowegetatywne – sercowo-naczyniowe, żołądkowo-jelitowe. Działa przeciwbólowo w mialgiach, neuralgiach, migrenie.

### Położnictwo i ginekologia

Przygotowanie do porodu, napięcie przedmiesiączkowe, łagodzi zaburzenia okresu przekwitania.

### Psychiatria

W depresjach reaktywnych, hysterii, w leczeniu psychonerwic, zwłaszcza w nerwicach lękowych z komponentą depresyjną, z objawami fobii. Szczególnie korzystne działanie wykazuje Relanium w padaczce. Zmniejsza częstotliwość napadów, szczególnie w padaczce skroniowej i petit-mal. Można stosować jako lek z wyboru przy przerywaniu stanów padaczkowych.

W leczeniu alkoholizmu przewlekłego, w delirium tremens oraz w zespołach abstynencyjnych po odstawieniu alkoholu.

## PRZECIWSKAZANIA

Podawać ostrożnie w chorobach wątroby i nerek oraz osobom w starszym wieku. Nie podawać we wczesnym okresie ciąży.

Leku nie stosować w jaskrze, w myasthenia gravis, u niemowląt, u osób w stanie nietrzeźwym.

## DZIAŁANIA UBOCZNE

Lek na ogół dobrze tolerowany. Niekiedy może wystąpić senność, zmęczenie, ataksja, rzadko stany przymglenia świadomości; u chorych w starszym wieku po wysokich dawkach mogą wystąpić omdlenia.

W ciągu 12 godzin od chwili użycia leku nie powinno się prowadzić pojazdów mechanicznych.

Nadużywanie leku prowadzić może do uzależnienia.

## DAWKOWANIE

W leczeniu ambulatoryjnym podaje się przeciętnie 3 razy dziennie po 2–5 mg. U dzieci i osób starszych odpowiednio mniej.

Klinicznie w ciężkich stanach 10–60 mg na dobę w dawkach podzielonych.

Do mięśniowo: dorośli średnio 10 mg (1 ampulka) 1–2 razy na dobę.

Po leczeniu dużymi dawkami kurację kończy się stopniowo, obniżając dawki.

Dożylnie: w status epilepticus indywidualnie według zaleceń specjalisty.

Na ogół w dawce 10 mg, przy braku efektu dawkę należy zwiększyć do 20–30 mg.

## OPINIE KLINICZNE (wyjątki)

A. DOWŻENKO, M. BARAŃSKA-GIERUSZCZAK, CZ. BUKSOWICZ, J. J. ZIELIŃSKI

Klinika Neurologiczna Instytutu Psychoneurologicznego

Kierownik: prof. dr med. A. Dowżenko

„Relanium–Polfa (Diazepam) w praktyce neurologicznej”

„... U chorych na padaczkę skroniową i tylko u 1/3 z padaczką inną niż skroniowa spostrzegano wyraźne zmniejszenie częstości napadów... Wszyscy chorzy na padaczkę – z wyjątkiem jednego (z wybitnie nasilonym zespołem psychoorganicznym oraz niedowładem połowicznym) wykazywali wyraźną poprawę w zakresie objawów innych niż napady. Stany dysforii ulegały załagodzeniu lub zniknęły, ustępowały także lęki, bezsenność, poprawiało się dostosowanie chorych do życia w swym otoczeniu. Wielu pacjentów samorzutnie podkreślało dodatnie działanie Relanium w sensie uspokojenia, zmniejszenia lub zniknięcia drażliwości oraz poprawę snu. W niektórych przypadkach w okresie

leczenia Relanium spostrzegano skracanie się okresów zamroczenia ponapadowego. Wśród chorych z zespołami nerwicowymi wyraźną poprawę spostrzegano u wszystkich z wyjątkiem 1 przypadku cerebriestonii pourazowej u debila... Stosunkowo najszybciej i najlepiej oddziaływało Relanium na stany napięcia i niepokoju, nieco później uzyskiwano efekty w elementach lękowych i bezsenności. Na uwagę zasługuje fakt zniknięcia nadplanowych bólów głowy pochodzenia naczyniowego w okresie podawania Relanium. Spostrzegano także dobre efekty Relanium w 2 przypadkach z elementami depresyjnymi: W przypadku nerwicy hipochondrycznej (także z elementami lękowymi). Relanium znacznie ułatwiło oddziaływanie psychoterapeutyczne..."

Z. W. KULIGOWSKI, J. KAHL-KUNSTETTER, M. BARANSKA-GIERUSZCZAK, B. IWIŃSKA, W. SZAJBEL

Klinika Neurologiczna Instytutu Psychoneurologicznego

Kierownik: prof. dr med. A. Dowżenko

*„Ocena kliniczno-encefalograficzna preparatu Relanium–Polfa w ampulkach”*  
..... Relanium–Polfa podawane dożylnie okazało się preparatem skutecznym. Stwierdzono u 15 chorych na 22 badanych zmniejszenie wyładowań napadowych w zapisie EEG. Stopień poprawy był znaczny u 9 osób, mniejszy u 6. W przebadanym materiale nie obserwowano ujemnego wpływu dożylnie podanego Relanium 10 mg na stan ogólny chorych... Na podstawie przebadanego materiału można uważać Relanium za cenny preparat w leczeniu stanów padaczkowych..."

R. WASILEWSKI, K. RUBACH, W. KOSSOWSKA

Klinika Neurologiczna Akademii Medycznej w Warszawie

Kierownik: prof. dr hab. I. Hausmanowa-Petrusewicz

*„Ocena przydatności postaci iniekcyjnej preparatu Relanium–Polfa w leczeniu chorób neurologicznych”*

..... Podstawowym wskazaniem do podawania Relanium w postaci iniekcyjnej są stany padaczkowe i napady gromadne, w których powoduje on szybką poprawę kliniczną. W tych przypadkach lek powinien być podawany natychmiast dożylnie w dawce 10 mg, przy braku efektu dawkę należy zwiększyć do 20–30 mg..."

..... Lek w postaci iniekcji domięśniowych i dożylnych może być stosowany jako skuteczny i bezpieczny w użyciu w stanach ostrego pobudzenia psychoruchowego..."

..... Wpływ iniekcji Relanium na prawidłową czynność bioelektryczną wyraża się jej przyspieszeniem, a na czynność napadową – zniknięciem lub redukcją wyładowań.

Lek w dawkach niższych do 30 mg jednorazowo jest praktycznie pozbawiony działań ubocznych. Wyższe dawki, zwłaszcza podawane dożylnie mogą powodować zapaść, zwłaszcza u chorych z tendencją do spadku ciśnienia krwi..."

A. BUKOWCZYK

Klinika Psychiatryczna Akademii Medycznej we Wrocławiu

Kierownik: doc. dr A. Bukowczyk

*„Ocena kliniczna Relanium–Polfa w zawieszynie”*

..... Relanium jest szczególnie korzystne w nerwicach. W nerwicy natręctw Relanium–Polfa nie wpływa wyraźniej na podstawowe objawy chorobowe, przyczynia się jednak do ich łatwiejszego znoszenia przez zmniejszenie napięcia. W depresji reaktywnej Relanium wpływało korzystnie na poczucie niepokoju. Traktuje się je tu jako vehiculum psychotherapeuticum. Relanium działa korzystnie poprzez poprawę snu, zmniejszenie napięcia psychicznego w innych zespołach, w tym także w poneuroleptycznym zespole parkinsonoidalnym. Nie obserwowano powikłań internistycznych i neurologicznych w trakcie leczenia. Chorzy znoszą Relanium w zawieszynie doskonale i są nadzwyczaj korzystnie ustosunkowani do tej postaci leku. W badaniach laboratoryjnych nie obserwowano zmian..."

## OPAKOWANIE

Relanium tabletki 2 mg×20, 60, 500 szt.

5 mg×20, 60, 500 szt.

Relanium syrop – butelki po 100 g

Relanium ampulki 2·ml po 0,01 g×5,25 szt.

## PRODUCENT

Poznańskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”