

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Bensedin[®], 2 mg, tablete

▲
Bensedin[®], 5 mg, tablete

▲
Bensedin[®], 10 mg, tablete

diazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Bensedin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bensedin
3. Kako se primenjuje lek Bensedin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bensedin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bensedin i čemu je namenjen

Lek Bensedin sadrži aktivnu supstancu diazepam. Diazepam pripada grupi lekova koji se zovu benzodiazepini.

Lek Bensedin se koristi za:

Odrasli:

- Kratkotrajno olakšanje simptoma (samo 2-4 nedelje) kod teškog oblika anksioznosti koju karakterišu znojenje, drhtanje, osećaj zabrinutosti/strepnje, ubrzano lupanje srca, a koja se može javiti sama ili u kombinaciji sa nesanicom ili mentalnim poremećajima
- pomaže u relaksaciji mišića pa se koristi kod spazama (grčeva) u mišićima i u cerebralnoj paralizi (bolest koja zahvata mozak i izaziva poremećaje u pokretima i ukočenost)
- lečenje pojedinih vrsta epilepsije (koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima)
- kod pacijenata sa simptomima alkoholne apstinencije
- opuštanje nervoznih pacijenata pre stomatološke intervencije

Deca:

- pomaže u smanjivanju napetosti i razdražljivosti koje su posledica cerebralne spastičnosti (stanje izazvano bolešću ili povredom mozga ili kičmene moždine koju karakteriše slabost, nekoordinisani pokreti i ukočenost)
- pomaže u lečenju grčeva u mišićima izazvanih tetanusom (koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima)

Kod odraslih i dece diazepam se može primenjivati pre operacije radi smirivanja i sedacije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bensedin

Lek Bensedin ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na diazepam, druge benzodiazepine ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (videti odeljak 6),
- ako imate fobiju (strah od pojedinih objekata ili situacija), opsesije, hiperkineziju (stanje koje odlikuje višak nevoljnih pokreta), psihozu ili druge mentalne bolesti,
- ako imate probleme sa disanjem, kao što su osećaj nedostatka daha ili otežano disanje (akutna respiratorna insuficijencija, respiratorna depresija),
- ako imate stanje pod nazivom *apnea u snu* (kratkotrajni zastoj disanja tokom sna),
- ako imate *miasteniju gravis* (bolest koju karakteriše slabost mišića i lako zamaranje),
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre,
- ako imate porfiriju (nasledni poremećaj metabolizma porfirina, koji se karakteriše stvaranjem plikova po koži, bolovima u stomaku i poremećajima na nivou mozga i nervnog sistema).

Lekovi iz grupe benzodiazepina se ne smeju primenjivati samostalno kod depresije ili anksioznosti udružene sa depresijom, jer u tom slučaju mogu doprineti razvoju suicidalnih misli (misli o samoubistvu).

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Bensedin.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bensedin:

- ako bolujete od depresije (sa ili bez anksioznosti),
- ako duže vreme imate problema sa bubrežima, jetrom, srcem ili plućima,
- ako imate poremećaj ličnosti,
- ako ste ranije bili zavisni od alkohola ili od nekih lekova,
- ako ste ranije imali epilepsiju ili konvulzivne napade,

- ako ste nedavno imali smrtni slučaj u porodici,
- ako ste osoba starijeg životnog doba (rizik od konfuzije ili nespretnost mogu uzrokovati padove ili povređivanje),
- ako imate arteriosklerozu (oboljenje krvnih sudova koje, između ostalog, dovodi do slabije prokrvljenosti mozga),
- ako imate problema sa disanjem,
- ako ste pušač,
- ako se kod Vas javljaju ideje o samoubistvu.

Ostala upozorenja:

- Psihijatrijske neželjene reakcije – obratite se lekaru ako primetite pojavu uznemirenosti, hiperaktivnost, nemir, agresiju, noćne more i halucinacije (vidite ili čujete stvari koje ne postoje). Ove neželjene reakcije se češće javljaju kod dece i starijih osoba.
- Amnezija (potpuni ili delimični gubitak pamćenja) – za vreme primene ovog leka može vam se javiti amnezija. Da biste smanjili rizik, potrebno je da nakon primene leka imate 7-8 sati neprekidnog sna. Amnezija se češće javlja pri primeni većih doza leka, ali se može javiti i pri primeni terapijskih doza. Efekti amnezije mogu biti povezani sa neodgovarajućim ponašanjem.
- Zavisnost - prilikom korišćenja ovog leka postoji rizik od razvoja zavisnosti, koji raste sa porastom doze i dužine lečenja. Rizik je veći kod pacijenata koji su ranije bili zavisni od alkohola ili lekova. Zbog toga lek Bensedin treba uzimati što je moguće kraći vremenski period.
- Tolerancija - ukoliko nakon nekoliko nedelja primetite da Vam tablete pomažu manje nego na početku terapije, obratite se Vašem lekaru.
- Obustavljanje leka - lečenje treba prekidati postepeno. Simptomi obustave leka se mogu javiti i kada se lek Bensedin koristi u uobičajenim dozama i u kratkom vremenskom periodu. Videti odeljak 3 "*Ako naglo prestanete da uzimate lek Bensedin*".

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Bensedin.

Drugi lekovi i Bensedin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Bensedin može uticati na dejstvo nekih lekova kao što i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Bensedin.

Ne preporučuje se istovremena primena sa:

- natrijum-oksibatom (za lečenje poremećaja spavanja),
- lekovima iz grupe HIV-proteaza koji se koriste u terapiji HIV infekcija (npr. zidovudin)

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od navedenih lekova:

- antidepresive (lekovi u terapiji depresije, npr. fluvoksamin, fluoksetin)
- antipsihotike (lekovi u terapiji psihijatrijskih bolesti, npr. klozapin)
- antihistaminike (lekovi za lečenje alergije)
- opšte anestetike
- sedative (lekovi za smirenje)
- hipnotike (lekovi za lečenje poremećaja sna)
- eritromicin (antibiotik)
- mišićne relaksanse (za opuštanje mišića npr. suksametonijum, tubokurarin, baklofen, tizanidin)
- neke lekove koji se koriste za ublažavanje jakih bolova (opioidni analgetici, npr. morfin) - ukoliko se uzimaju istovremeno sa diazepamom mogu dovesti do euforije, što može izazvati

želju za nastavkom uzimanja ovih lekova (stvaranje zavisnosti) ili Vas učiniti veoma pospanim

- barbiturate, npr. fenobarbital (za lečenje epilepsije i psihičkih poremećaja)
- lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska, diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti), nitrata (lekovi u terapiji srčanih oboljenja) jer mogu dovesti do preteranog sniženja krvnog pritiska
- antacide (lekove koji neutrališu višak želudačne kiseline) jer mogu smanjiti resorpciju diazepama.

Primena ovih lekova sa diazepamom može uticati na Vaše psihičko stanje, učiniti Vas jako pospanim, usporiti disanje i sniziti krvni pritisak.

- disulfiram (za lečenje zavisnosti od alkohola). Uzimanje ovog leka sa diazepamom Vas može učiniti veoma pospanim i usporiti izlučivanje diazepama.
- lekove za lečenje epilepsije npr. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin ili natrijum-valproat (diazepam može uticati na koncentraciju ovih lekova u krvi).
- teofilin (za lečenje astme i drugih problema sa disanjem), jer može da ubrza izlučivanje diazepama iz organizma.
- cimetidin, omeprazol ili esomeprazol (lekove za lečenje čira na želucu) mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma.
- rifampicin (antibiotik - za lečenje infekcija), jer može da ubrza izlučivanje diazepama iz organizma. Dejstvo diazepama može biti oslabljeno.
- amprenavir, atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir (antivirusni lekovi), flukonazol, itrakonazol, ketokonazol ili vorikonazol (antiglivični lekovi) mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma i povećaju rizik od neželjenih reakcija. Možete osećati pospanost duže vreme ili imati probleme sa disanjem.
- izoniazid (lek za lečenje tuberkuloze) - može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma.
- oralni kontraceptivi, jer mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma i pojačaju njegovo dejstvo. Može doći do pojave probojnog krvarenja pri istovremenoj primeni, ali zaštita od trudnoće ostaje efikasna.
- cisaprid (za lečenje stomačnih tegoba), jer može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma.
- kortikosteroidi (za lečenje različitih zapaljenjskih procesa), jer mogu oslabiti dejstvo diazepama.
- levodopa (za lečenje Parkinsonove bolesti). Diazepam može oslabiti dejstvo levodope.
- valproinska kiselina (za lečenje epilepsije i psihičkih oboljenja) može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma i pojača njegovo dejstvo.
- ketamin (anestetik), jer diazepam pojačava dejstvo ketamina.
- lofeksidin (pomaže u oslobađanju simptoma ukoliko ste uzimali opioide)
- nabilon (za lečenje mučnine i povraćanja).
- alfa blokatore ili moksonidin (za snižavanje visokog krvnog pritiska).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bensedin.

Primena leka Bensedin sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol dok uzimate lek Bensedin. Alkohol može pojačati sedativno dejstvo leka Bensedin i učiniti da se osećate veoma pospano.

Sok od grejpfruta može povećati količinu diazepama u Vašoj krvi. Ukoliko ste starijeg životnog doba, imate cirozu jetre ili bilo koje stanje navedeno u odeljku 2, dejstvo leka Bensedin može biti pojačano, pa je potrebno da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Pića koja sadrže kofein mogu smanjiti dejstvo diazepama.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Bensedin ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, osim ukoliko za to postoje opravdani razlozi, o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Benzodiazepini, uključujući diazepam mogu izazvati oštećenje ploda ako se uzimaju u periodu trudnoće, naročito tokom prvog i trećeg trimestra (tromesečja) trudnoće.

Kada se diazepam koristi pri kraju trudnoće (tokom nekoliko nedelja pred porođaj) ili tokom porođaja, beba po rođenju može biti slabije pokretna u odnosu na druge bebe, mlitava, imati nižu telesnu temperaturu i probleme sa disanjem ili uzimanjem hrane. Takođe, reagovanje bebe na hladnoću može biti privremeno oslabljeno.

Ako ste diazepam uzimali redovno tokom kasne trudnoće, mogu se razviti simptomi obustave leka kod Vaše bebe nakon rođenja.

Ukoliko dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek. Diazepam se izlučuje u majčino mleko, zbog čega se njegova primena ne preporučuje u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Bensedin ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti, za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilom, niti rad sa mašinama.

Lek Bensedin sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek Bensedin

Lek Bensedin uvek uzimajte onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Nemojte uzimati lek Bensedin duže od 4 nedelje.

Način primene

Tabletu progutajte celu, sa vodom.

Doziranje

Odrasli:

Lečenje anksioznih stanja, opsesivno-kompulsivne neuroze i drugih psihijatrijskih poremećaja:

5 mg - 30 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Lečenje nesanice udružene sa anksioznošću: 5 mg - 15 mg pre spavanja.

Lečenje cerebralne paralize ili drugih spasticiteta: 5 mg - 60 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Opuštanje mišića (kod grčeva mišića): 5 mg - 15 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Dodatna terapija kod pojedinih vrsta epilepsije: 2 mg - 60 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Lečenje simptoma kod alkoholne apstinencije: 5 mg - 20 mg, ukoliko je neophodno doza se može ponoviti nakon 2 - 4 sata.

Priprema za stomatološku intervenciju: 5 mg noć pre intervencije, 5 mg ujutru na dan intervencije i 5 mg dva sata pre intervencije.

Priprema za operaciju: 5 mg - 20 mg.

Deca:

Lečenje napetosti i razdražljivosti u cerebralnoj spastičnosti: 5 mg - 40 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Ukoliko je lekar propisao uzimanje leka Bensedin pre operacije, uobičajena doza je 2 mg - 10 mg.

Osobe starijeg životnog doba i iznemogli pacijenti:

Ukoliko ste starija osoba ili ste iznemogli, možete biti osetljiviji na dejstvo leka Bensedin, npr. biti konfuzni (zbunjeni), pa Vam lekar može smanjiti dozu leka. Doza leka ne bi trebalo da bude veća od polovine doze za odrasle.

Osobe sa oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre

Ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima, lekar će Vam propisati manju dozu leka.

Ako ste uzeli više leka Bensedin nego što je trebalo

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) progutali veći broj tableta nego što je trebalo ili sumnjate da je dete uzelo lek, odmah se javiti lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Znaci predoziranja mogu biti nespretnost i gubitak koordinacije, pospanost, otežan govor, mišićna slabost, dubok san, nepravilan ili usporen rad srca, pad krvnog pritiska, nekontrolisani pokreti očima ili uzbuđenost. Izražena predoziranost može dovesti do kome, gubitka refleksa i otežanog disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bensedin

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, preskočite dozu i uzmite sledeću po rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste propustili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bensedin

Nemojte samoinicijativno prekidati lečenje. Morate obavestiti Vašeg lekara, jer će Vas on savetovati da pre nego što potpuno prestanete sa uzimanjem leka postepeno smanjujete broj tableta. Ukoliko naglo prestanete sa uzimanjem leka možete osetiti neprijatna neželjena dejstva uključujući glavobolju, bol u mišićima, izrazitu anksioznost, napetost, uznemirenost, konfuziju i razdražljivost, poremećaj spavanja, proliv i promene raspoloženja. U teškim slučajevima moguća je pojava sledećih simptoma: derealizacija, depersonalizacija, konfuzno stanje, utrnulost i bridenje ekstremiteta, preosetljivost na svetlo, buku i fizički kontakt, psihotične reakcije uključujući halucinacije ili epileptičke napade. Simptomi obustave mogu biti izraženiji kod pacijenta koji su u prošlosti bili zavisni od alkohola ili lekova, ali se mogu javiti i nakon nagle obustave terapije kod pacijenata koji su dobijali uobičajene terapijske doze tokom kratkog vremenskog perioda.

Lek treba postepeno obustavljati, jer se u suprotnom, simptomi zbog kojih je lečenje započeto mogu ponovo javiti u još izraženijem obliku (*rebound* nesanicu i anksioznost). Rizik od pojave ovih simptoma je veći ukoliko se naglo prekine sa uzimanjem leka.

Usled naglog prekida terapije benzodiazepinima kod pacijenata sa epilepsijom i drugih pacijenata koji u anamnezi imaju epileptične napade može doći do pojave konvulzija ili epileptičnog statusa. Konvulzije su uočene i nakon nagle obustave primene leka kod pojedinaca koji zloupotrebljavaju alkohol ili lekove.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i mogu zahtevati hitnu medicinsku pomoć

Odmah prekinite sa uzimanjem leka Bensedin i obratite se lekaru ako se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- respiratorna depresija (usporeno i/ili plitko disanje)

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zastoj disanja
- gubitak svesti
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača)

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anafilaksa (ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti)

Ostala neželjena dejstva

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor
- simptomi obustave leka (za detaljan opis simptoma pogledajte tačku 3. *Ako naglo prestanete da uzimate lek Bensedin*)
- konfuzija
- ataksija (nemogućnost izvođenja preciznih i koordinisanih pokreta) i smanjena motorna sposobnost, tremor

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mišićna slabost
- gubitak pamćenja
- problemi sa koncentracijom
- poremećaj ravnoteže
- vrtoglavica
- glavobolja
- nerazgovetan govor
- stomachni problemi kao što su mučnina, povraćanje, zatvor, proliv
- pojačano lučenje pljuvačke
- alergijske reakcije na koži – svrab, crvenilo kože, otok, osip

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- psihičke neželjene reakcije kao što su uzbuđenost, uznemirenost, nemir, razdražljivost, agresija, gubitak pamćenja, deluzija (pogrešna mišljenja i uverenja), bes, psihoze, noćne more ili halucinacije (kada vidite ili čujete stvari kojih nema), neprikladno ponašanje i drugi poremećaji ponašanja. Ovi simptomi mogu postati jako ozbiljni. Ove reakcije se češće javljaju kod dece i starijih osoba.
- smanjena pažnja
- depresija
- emocionalna otupelost
- poremećaj govora (dizartrija)

- nesanica
- srčani problemi kao što su usporen rad srca (bradikardija), srčana slabost i srčani zastoj
- nizak krvni pritisak, sinkopa (iznenadni i kratkotrajni gubitak svesti)
- pojačan sekret u plućima
- suva usta
- pojačan apetit
- promene u vrednostima pojedinih enzima jetre (otkriva se laboratorijskim testiranjem)
- nemogućnost mokrenja, gubitak kontrole mokrenja (inkontinencija)
- uvećanje dojki kod muškaraca
- impotencija, promene u seksualnom nagonu (povećan ili smanjen libido)
- poremećaji krvi (može se manifestovati kao bol u grlu, krvarenje iz nosa, infekcije)

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj leukocita (belih krvnih zrnaca)
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita)
- nedostatak belih krvnih zrnaca (agranulocitoza)
- povišene vrednosti pojedinih enzima u krvi (transaminaze)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- zamućen vid, duple slike, nevoljni trzaji očiju (ove reakcije se povlače po prestanku primene leka)
- vertigo
- apnea (kratkotrajni prestanak disanja)
- pogoršanje opstruktivne bolesti pluća

Kod pacijenata koji dugotrajno uzimaju lek Bensedin može se razviti tolerancija na lek (lek postaje manje efikasan) ili zavisnost na lek. Po prekidu dugotrajne primene leka Bensedin može doći do pojave sledećih simptoma obustave: glavobolja, bol u mišićima, uznemirenost, konfuzija, razdražljivost, nesanica, halucinacije i konvulzije. Vaš lekar će Vam postepeno smanjivati dozu leka Bensedin kako bi izbegli pojavu ovih simptoma.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bensedin

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Bensedin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bensedin

Bensedin 2 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 2 mg diazepama.

Bensedin 5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 5 mg diazepama.

Bensedin 10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 10 mg diazepama.

Pomoćne supstance:

laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Bensedin i sadržaj pakovanja

Izgled:

Bensedin, 2 mg, tablete: okrugle bikonveksne tablete, bele do žućkastobele boje.

Bensedin, 5 mg, tablete: okrugle bikonveksne tablete, bele do žućkastobele boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Bensedin, 10 mg, tablete: okrugle bikonveksne tablete, bele do žućkastobele boje.

Pakovanje:

Bensedin, 2 mg, tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od Alu/PVC folije i tvrde PVC folije, i sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Bensedin, 5 mg, tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od Alu/PVC folije i tvrde PVC folije, i sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Bensedin, 10 mg, tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od Alu/PVC folije i tvrde PVC folije, i sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Bensedin, 2 mg, tablete: 515-01-04930-16-001 od 28.07.2017.

Bensedin, 5 mg, tablete: 515-01-04931-16-001 od 28.07.2017.

Bensedin, 10 mg, tablete: 515-01-04933-16-001 od 28.07.2017.