

R_x

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DIAZEPAM 5mg

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Diazepam.....5mg
- ♦ **Tá dược:** Tinh bột sắn, lactose, bột talc, magnesi stearat.

CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Trạng thái lo âu, kích động, mất ngủ.
- ♦ Trong trường hợp trầm cảm có các triệu chứng giống như trên, có thể chỉ định dùng diazepam cùng với các thuốc chống trầm cảm.
- ♦ Sảng rượu cấp, các bệnh tiền sảng và các triệu chứng cấp cai rượu.
- ♦ Cơ co cứng do não hoặc thần kinh ngoại biên, co giật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Mẫn cảm với benzodiazepin và các thành phần khác của thuốc.
- ♦ Nhược cơ, suy hô hấp nặng.
- ♦ Trạng thái ám ảnh hoặc sợ hãi.
- ♦ Dùng đơn độc để điều trị trầm cảm hoặc lo âu kết hợp với trầm cảm.
- ♦ Điều trị bệnh loạn thần mạn.
- ♦ Dùng kết hợp với 1 benzodiazepin khác. Không nên dùng diazepam trong trường hợp có người thân chết vì có thể ức chế điều chỉnh tâm lý.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: THUỐC CHỈ BÁN THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC.

- ♦ Khi điều trị liên tục và đạt hiệu quả, nên dùng liều thấp nhất. Để tránh nghiện thuốc, không nên dùng quá 15 – 20 ngày.
- ♦ **Người lớn:**
 - Điều trị lo âu: 2 – 5 mg/lần, 2 – 3 lần/ngày.
 - Có thể dùng liều cao hơn trong trường hợp lo âu nặng.
 - Trường hợp có kèm mất ngủ: 2 – 10 mg/ngày, uống trước khi ngủ.
- ♦ **Người già và người bệnh yếu:** Ít khi dùng quá 2mg.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

- ♦ Buồn ngủ.

Ít gặp:

- ♦ Toàn thân: Chóng mặt, đau đầu.
- ♦ Thần kinh: Khó tập trung tư tưởng.
- ♦ Cơ xương: Mất điều hòa, yếu cơ.

Hiếm gặp:

- ♦ Thần kinh: Phản ứng nghịch lý như kích động, hung hăng, ảo giác.
- ♦ Da: Dị ứng.
- ♦ Gan: Vàng da, độc tính với gan, transaminase tăng, phosphatase kiềm tăng.

Lưu ý:

- ♦ Dùng diazepam kéo dài dẫn đến nghiện thuốc, không nên dùng quá 15 – 20 ngày.
- ♦ Triệu chứng cai thuốc (co giật, run, co cứng cơ bụng, nôn, toát mồ hôi) xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột.
- ♦ Các triệu chứng cai thuốc nặng hơn, thường gặp ở người dùng liều cao và dài ngày.
- ♦ Sau khi điều trị, tránh dùng thuốc đột ngột mà phải giảm liều dần.
- ♦ Để tránh nghiện thuốc, nên dùng liều thấp nhất, ngắn ngày nhất và hạn chế chỉ định.

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- ♦ Người giảm chức năng gan, thận, bệnh phổi mạn tính, bệnh glôcôm góc đóng, tổn thương thực thể não, xơ cứng động mạch.
- ♦ Triệu chứng cai thuốc có thể xảy ra khi dùng liều thông thường và trong thời gian ngắn, có thể có di chứng về tâm sinh lý như trầm cảm.
- ♦ Người bị rối loạn nhân cách.
- ♦ Thuốc làm tăng tác dụng của rượu, ảnh hưởng đến khả năng tập trung lái xe và điều khiển máy móc.

PHỤ NỮ MANG THAI:

- ♦ Diazepam qua nhau thai và vào thai nhi; sau thời gian điều trị dài, diazepam có thể gây hạ huyết áp thai nhi ảnh hưởng đến chức năng hô hấp và gây hạ thân nhiệt ở trẻ sơ sinh. Một số ít trường hợp thấy có triệu chứng cai thuốc rõ ràng ở trẻ sơ sinh.
- ♦ Rất hạn chế dùng diazepam khi có thai, chỉ dùng khi thật cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Không dùng diazepam cho người cho con bú dưới 6 tháng tuổi vì có thể gây ngủ, tích lũy thuốc ở trẻ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ◆ Diazepam làm tăng ức chế hô hấp do morphin.
- ◆ Cimetidin và ciprofloxacin giảm độ thanh thải của diazepam do đó làm tăng nồng độ diazepam trong huyết tương.
- ◆ Isoniazid tăng thời gian bán hủy của diazepam từ 34 – 45 giờ.
- ◆ Thuốc tránh thai và omeprazol có thể làm tăng tác dụng của diazepam.
- ◆ Cafein làm giảm tác dụng an thần của diazepam.
- ◆ Diazepam làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh khác.
- ◆ Dùng phối hợp với barbiturat, alcol hoặc các thuốc ức chế thần kinh khác sẽ làm tăng nguy cơ ức chế hô hấp.
- ◆ Khi dùng cùng với thuốc giảm đau gây ngủ, liều của thuốc ngủ phải giảm ít nhất 1/3 và tăng từng lượng nhỏ.

DƯỢC LỰC HỌC:

- ◆ Diazepam là một thuốc hướng thần thuộc nhóm 1,4 - benzodiazepin, có tác dụng rõ rệt làm giảm căng thẳng, kích động, lo âu và tác dụng an thần, gây ngủ. Ngoài ra, diazepam còn có tác dụng giãn cơ, chống co giật. Thuốc được dùng trong thời gian ngắn để điều trị trạng thái lo âu, căng thẳng, dùng làm thuốc an thần, tiền mê, chống co cơ và xử trí các triệu chứng khi cai rượu.
- ◆ Diazepam gắn với các thụ thể đặc hiệu trên hệ thần kinh trung ương và các cơ quan ngoại vi đặc biệt. Thụ thể benzodiazepin trên hệ thần kinh trung ương có liên hệ chặt chẽ về chức năng với thụ thể của hệ thống dẫn truyền GABA (Gamma Amino Butyric Acid). Sau khi gắn với thụ thể benzodiazepin, diazepam tăng tác dụng ức chế của hệ dẫn truyền GABA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ◆ Diazepam gắn mạnh vào protein huyết tương (95 – 99%). Thể tích phân bố khoảng 0,95 và 2 lít/kg, phụ thuộc vào tuổi. Diazepam ưa lipid nên vào nhanh dịch não tủy. Diazepam và các chất chuyển hóa chính, N – desmethyl diazepam qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.
- ◆ Diazepam chuyển hóa chủ yếu ở gan. Các chất chuyển hóa, N – desmethyl diazepam (nordiazepam), termazepam và oxazepam xuất hiện trong nước tiểu dưới dạng glucuronid, là những chất có hoạt tính dược lý. Chỉ 20% các chất chuyển hóa được phát hiện trong nước tiểu trong 72 giờ đầu.
- ◆ Diazepam có nửa đời thải trừ hai pha, một pha phân bố ban đầu nhanh và một pha đào thải cuối cùng kéo dài 1 – 2 ngày. Các chất chuyển hoá hoạt tính, N – desmethyl diazepam, termazepam và oxazepam, có nửa đời thải trừ tương ứng theo thứ tự 30 – 100 giờ, 10 – 20 giờ và 5 – 15 giờ.
- ◆ Thuốc chủ yếu đào thải qua thận, 1 phần qua mật, phụ thuộc vào tuổi và cả chức năng gan và thận.
- ◆ Thuốc chuyển hóa và đào thải ở trẻ sơ sinh chậm hơn nhiều so với trẻ lớn và người lớn. Ở người cao tuổi, đào thải kéo dài gấp 2 – 4 lần. Thuốc cũng đào thải kéo dài ở người bệnh có chức năng thận bị tổn thương. Ở người bệnh gan (xơ gan, viêm gan), đào thải kéo dài gấp 2 lần.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- ◆ **Biểu hiện:** Ngủ gà, lú lẫn, hôn mê và giảm phản xạ.
- ◆ **Điều trị:**
 - Theo dõi hô hấp, mạch và huyết áp như trong tất cả các trường hợp dùng thuốc quá liều.
 - Rửa dạ dày ngay lập tức, truyền dịch tĩnh mạch và thông khí đường hô hấp. Có thể chống hạ huyết áp bằng noradrenalin hoặc metaraminol. Thẩm phân ít có giá trị. Có thể dùng flumazenil để hủy bỏ một phần hay toàn bộ tác dụng an thần của benzodiazepin.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐDVN V.

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

Không sử dụng thuốc nếu:

- ◆ Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.
- ◆ Vỉ thuốc bị rách.
- ◆ Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- ◆ Để xa tầm tay trẻ em.
- ◆ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- ◆ Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106

Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương