

دiazepam قرص ۵، ۲ و ۱۰ میلی گرم، آمپول ۱۰ میلی گرم در ۲ میلی لیتر
Diazepam Tablet 2, 5 and 10 mg , Ampoule 10 mg/2 ml

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری فرمائید.

– راهنماییهای عمومی :

- قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت نمائید.

- ۱- وجود هر نوع حساسیت به دارو یا سایر بنزودیازپین ها، مواد دیگر از قبیل غذاها، رنگها و ...
- ۲- سابقه مصرف داروهای دیگر بخصوص تضعیف کننده های سیستم عصبی مرکزی، ایتراکونازول، کتوکونازول و نفازودون.
- ۳- سابقه تشنج یا حملات صرعی، وجود گلوکوما با زاویه باز، نارسایی کبدی، پرتحرکی، هیپوآلبومینمیا، دپرسیون عقلی، میاستنی گراویس، اختلالات مغزی، پورفیریا، وجود سایکوز، انسداد مزمن و شدید تنفسی، نارسایی کلیوی، مشکل بلع در کودکان، مسمومیت شدید با الکل همراه با علائم حیاتی ضعیف شده و آپنه تنفسی.
- ۴- از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری کنید.

– مصرف در دوران بارداری و شیردهی :

از نظر طبقه بندی FDA این دارو در دوران بارداری رده D می باشد. گزارش شده است مصرف در نیمه اول بارداری منجر به بروز مشکلات ژنتیکی می گردد. مصرف مزمن در دوران بارداری منجر به بروز وابستگی فیزیکی و ایجاد سندرم قطع دارو می شود و در هفته آخر بارداری منجر به افسردگی و ضعف در نوزاد می شود. در دوران شیردهی این دارو در شیر ترشح می شود و مشکلات تغذیه ای، خواب آلودگی و کاهش وزن در نوزاد ایجاد می کند.

– هشدارها :

- ۱- مصرف این دارو ممکن است سبب خواب آلودگی شود، لذا در طول درمان با آن از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارد خودداری کنید.
- ۲- در کوما و شوک با احتیاط مصرف شود.
- ۳- فرم خوراکی برای کودکان کمتر از ۶ ماه توصیه نمی شود.
- ۴- فرم تزریقی برای نوزادان یکماهه و کمتر توصیه نمی شود.
- ۵- مصرف در بیماران با گلوکوم حاد با زاویه بسته منع شده است.
- ۶- به منظور کاهش احتمال بروز عوارض قطع مصرف دارو، مصرف این دارو باید به تدریج قطع گردد.
- ۷- در صورتیکه دارو بعد از چند هفته موثر نبود دوز را افزایش ندهید و با پزشک تماس بگیرید.
- ۸- نباید بیش از مقدار تجویز شده مصرف شود.
- ۹- بعد از مصرف فرآورده تزریقی بیمار ۳ تا ۸ ساعت تحت نظر باشد.
- ۱۰- بعنوان ضد تشنج دوره درمان باید کامل شود و باید دقت شود هیچ یک از نوبتهای مصرف فراموش نشود.
- ۱۱- در صورت تزریق عضلانی، دارو به صورت تزریق عمیق عضلانی در عضله دلتوئید تزریق شود.
- ۱۲- تزریق خیلی سریع دارو منجر به آپنه تنفسی، هیپوتانسیون، برادیکاردی و ایست قلبی تنفسی می شود.
- ۱۳- در صورت تزریق وریدی وسایل احیاء تنفس به خصوص در سالمندان و کودکان در دسترس باشد.
- ۱۴- به منظور کاهش ترومبوز وریدی، فلبیت و تحریک موضعی و تورم، تزریق وریدی دارو نباید در وریدهای کوچک در پشت دست یا مچ صورت گیرد.
- ۱۵- انفوزیون مداوم وریدی این دارو توصیه نمی شود، زیرا دیاzپام در انواع محلولها ناپایدار است و جذب ظروف و حامل های پلاستیکی محلول ها می شود.
- ۱۶- جهت تزریق وریدی دارو باید آهسته در وریدهای بزرگ و با سرعت حداقل ۵ mg/min صورت گیرد.
- ۱۷- در صورت تزریق بعدی در حدود ۱ تا ۴ ساعت بعد از دوز اولیه احتمال وجود متابولیت های فعال وجود دارد.
- ۱۸- به منظور کاهش جذب دارو به لوله های پلاستیکی انفوزیون در صورتی که نمی توان تزریق مستقیم وریدی انجام داد تا حد

امکان تزریق در لوله های انفوزیون به صورت آهسته و نزدیک به مکان تزریق باشد.
۱۹- به علت وجود بنزیل الکل در فرم تزریقی در نوزادان زیر یک ماه بدلیل ایجاد fetal toxic syndrome توصیه نمی شود.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به قرار زیر است:

*بزرگسالان:

۱- خوراکی :

- ضد اضطراب : ۲ تا ۱۰ میلی گرم ۲ تا ۴ بار در روز

- خواب آور- آرامبخش : ۱۰ میلی گرم ۳ تا ۴ بار طی ۱۲ ساعت اول که دوز دارو می تواند به ۵ میلی گرم ۳ تا ۴ بار در روز کاهش یابد

- ضد تشنج : ۲ تا ۱۰ میلی گرم ۲ تا ۴ بار در روز

- شل کننده عضلانی : ۲ تا ۱۰ میلی گرم ۳ تا ۴ بار در روز

توجه : در بیماران ناتوان، ۲ تا ۲/۵ میلی گرم ۱ تا ۲ بار در روز که دوز دارو می تواند بتدریج در صورت لزوم افزایش یابد.

۲- تزریقی :

- ضد اضطراب : ۵ تا ۱۰ میلی گرم بصورت IM یا IV قبل از جراحی در سایر موارد وجود اضطراب ۲ تا ۵ میلی گرم برای اضطراب متوسط و ۵ تا ۱۰ میلی گرم برای حالات شدید اضطرابی بصورت IM یا IV که هر ۳ تا ۴ ساعت می تواند تکرار شود.

- خواب آور - آرامبخش : ۱۰ میلی گرم در شروع IM یا IV که در صورت نیاز ۵ تا ۱۰ میلی گرم هر ۳ تا ۴ ساعت می تواند در ترک اعتیاد به الکل تکرار شود .

- فراموشی : ۵ تا ۱۵ میلی گرم ۵ تا ۱۰ دقیقه قبل از عمل (جراحی قلب) تا ۲۰ میلی گرم قبل از عمل بصورت IV که باید تا بروز اثر دلخواه تنظیم شود. یا ۵ تا ۱۰ میلی گرم بصورت IM تقریباً ۳۰ دقیقه قبل از عمل (اندوسکوپی)
- ضد تشنج : در شروع ۵ تا ۱۰ میلی گرم IV که می تواند هر ۱۰ تا ۵۰ دقیقه در صورت نیاز تا دوز کلی ۳۰ میلی گرم تکرار شود. در صورت نیاز دوز می تواند در فواصل ۲ تا ۴ ساعت تکرار شود.

*تزریق وریدی ارجح تر است در صورت نیاز می توان از تزریق عضلانی استفاده کرد.
- شل کننده عضلانی : در شروع ۵ تا ۱۰ میلی گرم IM یا IV که هر ۳ تا ۴ ساعت می تواند تکرار شود. در مورد حالت کزاز می تواند با دوز بالا انجام گیرد.
- در بیماران ضعیف : در شروع ۲ تا ۵ میلی گرم بصورت IM یا IV که در صورت نیاز و تحمل می تواند افزایش یابد.

*کودکان :

۱ - خوراکی:

ضد اضطراب، ضد تشنج یا شل کننده عضلانی

در کودکان زیر ۶ ماه توصیه نمی شود.

در کودکان بزرگتر از ۶ ماه : ۱ تا ۲/۵ میلی گرم یا ۰/۴ تا ۰/۲ میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن یا ۱/۱۷ تا ۶ میلی

گرم

به ازاء هر مترمربع از سطح بدن، ۳ تا ۴ بار در روز که در صورت نیاز و تحمل می تواند افزایش یابد.

۲- تزریقی :

ضد تشنج :

در کودکان ۱ تا ۶۰ ماهه : ۰/۲ تا ۰/۵ میلی گرم بصورت تزریق آهسته وریدی هر ۲ تا ۵ دقیقه تا رسیدن به دوز

کلی ۵ میلی گرم و در صورت لزوم هر ۲ تا ۴ ساعت تکرار شود.

در کودکان بزرگتر از ۵ سال : ۱ میلی گرم بصورت تزریق آهسته وریدی هر ۲ تا ۵ دقیقه تا رسیدن به دوز کلی ۱۰ میلی

گرم و در صورت لزوم هر ۲ تا ۴ ساعت تکرار شود.

*تزریق وریدی ارجح تر است در صورت نیاز می توان از تزریق عضلانی استفاده کرد.

شل کننده عضلانی :

در حالت کزاز : در نوزادان بزرگتر از یک ماه و کمتر از ۵ سال ۱ تا ۲ میلی گرم بصورت IM یا IV و در صورت نیاز هر ۳ تا ۴ ساعت می تواند تکرار شود.

در کودکان بزرگتر از ۵ سال ۵ تا ۱۰ میلی گرم بصورت IM یا IV که در صورت نیاز هر ۳ تا ۴ ساعت می تواند تکرار شود. هنگام تزریق IV در کودکان توصیه می گردد که تزریق بصورت آهسته و طی مدت بیش از ۳ دقیقه تزریق شود و بیش از ۰/۲۵ میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن تجاوز نکند. ۱۵ تا ۳۰ دقیقه پس از تزریق اول، می توان دوز دوم را تزریق نمود.

* سالخوردگان :

- ۱- خوراکی : ۲ تا ۲/۵ میلی گرم یک یا دوبار در روز که در صورت نیاز و تحمل می توان دوز دارو را بتدریج افزایش داد.
- ۲- تزریقی : ۲ تا ۵ میلی گرم در شروع بصورت IM یا IV که در صورت نیاز و تحمل می توان بتدریج دوز دارو را افزایش داد.

- عوارض جانبی :

ایجاد وابستگی فیزیکی و روانی و تحمل به دارو بخصوص با دوز بالا و بمدت طولانی، کودکان با سن کم و بیماران سالخورده و بیماران با نارسایی کبدی به اثرات این دارو بر سیستم عصبی مرکزی بیشتر حساس می باشند. تزریق این دارو می تواند باعث بروز حالت خفگی، هیپوتانسیون، برادیکاردی و ایست قلبی بخصوص در بیماران سالخورده یا بیماران با نارسایی یا مشکلات قلبی - عروقی شود که این حالت در صورت تزریق وریدی بسیار سریعتر ممکن است بروز نماید. تزریق این دارو می تواند باعث هیپوتانسیون یا ضعف عضلانی بخصوص در هنگامیکه همراه با مصرف داروهای مخدر یا باربیتورات ها و یا الکل باشند، گردد. تزریق این دارو جهت اندوسکوپي از دهان می تواند باعث بروز سرفه، دپرسیون تنفسی، تنگی نفس، دم و بازدم سریع، اسپاسم ناگهانی حنجره، درد در گلو و سینه شود.

عوارضی که در صورت بروز نیاز به مراقبت پزشکی دارند:

- با شیوع کم :

فرااموشی، اضطراب، تیرگی شعور، دپرسیون مغزی، تاکیکاردی و تپش سریع قلب

- بندرت :

افکار غیر عادی بصورت دلخوشی بی اساس، اختلالات شخصیتی، عدم درک موقعیت مکانی و زمانی، واکنش های آلرژیک، تغییر رفتاری، دیسکرازی خونی شامل اگرانولوسیتوز، آنمی، لوکوپنی، نوتروپنی، ترومبوسیتوپنی، اثرات اکستراپیرامیدال، حرکات غیر ارادی بدن، نارسایی کبدی، ضعف عضلانی، واکنش پارادوکسیکال شامل لرزش، رفتار تهاجمی بروز خشونت، هالوسیناسیون، بی خوابی، هیجان غیر عادی، تحریک پذیری یا ترومبوز رگ (درد در محل تزریق) و تشنج در صورت تزریق

عوارضی که در صورت ادامه داشتن و یا ایجاد زحمت نیاز به مراقبت پزشکی دارند:

- با شیوع زیاد:

آتاکسی، منگی و گیجی، خواب آلودگی و اختلال در تکلم

- با شیوع کم و یا بندرت :

کرامپ های شکمی یا معده، تاری دید یا تغییر در دید، تغییر در میل جنسی، یبوست، اسهال، خشکی دهان، افوریا، سردرد، افزایش ترشحات برونش ها یا ترشح زیاد بزاق، اسپاسم عضلانی، تهوع و استفراغ، مشکل در ادرار، لرزش یا خستگی یا ضعف غیر معمول.

عوارضی که ممکن است در اثر قطع دارو بروز کند و نیازمند مراقبت پزشکی هستند :

- با شیوع زیاد:

بیخوابی، عصبانیت و تحریک پذیری

- با شیوع کم :

کرامپ های شکمی یا معده، تیرگی شعور، دپرسیون، افزایش تعرق، کرامپ عضلانی، تهوع و استفراغ، شامل افزایش حساسیت به درد و یا لمس، پارستزی، نورترسی، حساسیت به صدا، تاکیکاردی، لرزش و اختلال شخصیتی

- بندرت :

تشنج، هذیان، هالوسیناسیون و علائم پارانوئید.

- تداخلات دارویی و اثر بر پاسخ تست های آزمایشگاهی :

با اهمیت بیشتر؛ الکل، داروهای تضعیف کننده سیستم عصب مرکزی، فلووکسامین، نفازودون، ایتراکونازول، کتوکونازول، لوله های انفوزیون پلاستیکی در صورت تزریق دارو.

با اهمیت کمتر؛ آنتی اسیدها، ضد افسردگی های سه حلقه ای، کاربامازپین، سایمتیدین، ضد بارداری های خوراکی حاوی استروژن، دیلتیازم، دی سولفیرام، اریترومایسین، فلوکستین، عصاره میوه گریب فرویت، پروپوکسی فن، رانیتیدین، وراپامیل، کلوزاپین، مشتقات فنتانیل، داروهای کاهنده فشار خون، ایزونیازید، لوودوپا، امپرازول، پروبنسید، ریفامپین، اسکوپولامین و زیدوودین .
این دارو ممکن است در نتایج تست های آزمایشگاهی زیر ایجاد تداخل نمائید.

۱- Metyrapone Test

۲- Sodium iodide I 123 Test

۳- Sodium iodide I 131 Test

_ مسمومیت :

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک و یا مشاهده عوارض به شکل شدید و یا حالت کما، درمان متوقف و هرچه سریعتر مسموم را به بیمارستان برسانید.

_ شرایط نگهداری :

- دارو را در شرایط زیر نگهداری کنید.

آمپول	دور از نور، درون جعبه در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و از یخ زدگی محافظت نمائید.
قرص	دور از نور و رطوبت درون جعبه، در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمائید.

- دارو را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

Ref. : USPDI 2007

تماس مشتری: 77141860 (021)

CRM@chemidarou.com