## برگه راهنمای دارویی:

# لورازپام آمپول ۲ میلی گرم در یک میلی لیتر و ٤ میلی گرم در یک میلی لیتر

# Lorazepam Ampoule 2 mg/ml and 4mg/ml

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

## -راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف این فرآورده در موارد زیر با پزشک معالج یا داروساز خود مشورت نمایید:

۱- وجود هر نوع حساسیت به این دارو یا سایر بنزودیازپینها نظیر آلپرازولام، دیازپام، کلونازپام و ...، سایر داروها و مواد دیگر از قبیل غذاها، رنگها و ... .

۲- بارداری و شیردهی.

۳- استفاده در کودکان و افراد مسن.

۴- استفاده از سایر داروها بویژه داروهای مهار کننده سیستم عصبی مرکزی، فلووکسامین، ایتراکونازول، کتوکونازول یا نفازودون.

۵- در صورت ابتلا به سایر بیماریها بخصوص گلوکوم حاد با زاویه بسته، میاستنی گراو و بیماری انسداد مزمن ریوی شدید

۶- سابقه تشنج یا حملات صرعی، وجود گلوکوم با زاویه باز، نارسایی عملکرد کبدی، پرتحرکی، سطح پایین آلبومین، دپرسیون عقلی شدید، اختلات مغزی، پورفیری، وجود سایکوز، نارسایی عملکرد کلیوی، مشکل بلع در کودکان، مسمومیت شدید با الکل همراه با علائم حیاتی تضعیف شده، قطع تنفسی.

## -مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار و نحوه مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند، ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل است:

* دوز معمول در بزرگسالان:

- ضد اضطراب ، آرامبخش – خواب آور یا القاء کننده فراموشی:

- تزریق عضلانی: ۵۰ میکروگرم (۰/۰۵ میلی گرم ) به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن تا حداکثر ۴ میلی گرم. دارو می بایست حداقل ۲ ساعت قبل از عمل جراحی برای اثر بخشی بهتر تزریق شود.
- تزریق وریدی: یک دوز اولیه معادل ۴۴ میکروگرم (۰/۰۴۴ میلی گرم) به ازای هرکیلوگرم از وزن بدن و یا مجموعاً ۲ میلی گرم (هر کدام کمتر باشد). برای ایجاد فراموشی بیشتر می توان تا ۵۰ میکروگرم (۰/۰۵ میلی گرم) تا حداکثر ۴ میلی گرم تجویز نمود. برای القاء فراموشی کامل می بایست تزریق ۱۵ تا ۲۰ دقیقه قبل از عمل جراحی تجویز شود.

- ضد تشنج :

- استاتوس اپی لپتیکوس، تزریق وریدی: ابتدا ۴ میلی گرم به آهستگی ( سرعت تزریق از ۲ میلی گرم در دقیقه بالاتر نرود) در صورت ادامه یا عود تشنج این دوز را می توان تکرار کرد. در صورت کنترل نشدن تشنج بعد از ۱۰ تا ۱۵ دقیقه ، روشهای دیگری برای کنترل استاتوس اپی لپتیکوس می بایست بکار رود. مجموع دوز تجمعی بکار رفته در طی یک بازه زمانی ۲ ساعته نباید از ۸ میلی گرم لورازپام بیشتر باشد.

- ضد تهوع در شیمی درمانی:

- بصورت تزریق وریدی، ابتدا ۲ میلی گرم، ۳۰ دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی و در صورت نیاز ۲ میلی گرم هر چهار ساعت.

* دوز معمول مصرف در کودکان:

- ضد اضطراب ، آرامبخش – خواب آور، ضد تشنج و یا القاء کننده فراموشی:

- بی خطر بودن و اثر بخشی این دارو در کودکان زیر ۱۸ سال به اثبات نرسیده است.

**راههای تزریق ونحوه رقیق سازی :**

**جهت تزریق وریدی ، محلول باید با حجم مساوی از محلولهایی مثل آب مقطر تزریقی یا محلول سدیم کلراید تزریقی ۰.۹٪ و یا محلول دکستروز تزریقی ۵ ٪ بلافاصله قبل از تزریق رقیق گردد.**

تزریق وریدی بایستی به آهستگی و با آسپیراسیون های مکرر صورت پذیرد. سرعت تزریق وریدی نباید بیش از ۲ میلی گرم در دقیقه باشد. از تزریق داخل شریان و یا نشت دارو به خارج از ورید خودداری شود.

هنگام تزریق عضلانی، محلول تزریقی رقیق نشده می بایست بصورت عمیق داخل عضله تزریق شود.

**احتیاط:**

– از تزریق محلول آماده شده در صورت مشاهده تغییر رنگ یا وجود ذرات رسوب خودداری نمایید.

– لورازپام تزریقی با بوپرنورفین تزریقی ناسازگاری فیزیکی دارد.

– مصرف فرآورده های حاوی بنزیل الکل برای استفاده در نوزادان زیر یکماه به علت احتمال ایجاد سندرم کشنده سمی شامل اسیدوزمتابولیک، کاهش فعالیت سیستم عصبی مرکزی، مشکلات تنفسی، نقص کلیه، فشارخون پائین و احتمال تشنج ناگهانی و خونریزی توصیه نمی گردد.

## -مصرف دردوران بارداری و شیردهی:

– بارداری:

لورازپام از جفت عبور می کند، لذا منافع مصرف این دارو در مقابل مضرات آن، در دوران بارداری باید توسط پزشک معالج دقیقاً بررسی گردد از نظر طبقه بندی FDA در رده D می باشد.

– شیردهی:

این دارو در شیر ترشح می گردد و مصرف این دارو در دوران شیردهی می تواند باعث ایجاد خواب آلودگی مشکلات تغذیه ای و کاهش وزن در نوزاد گردد.

## -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 .

**عوارضی که در صورت بروز نیاز به مراقبت پزشکی دارند:**

– با شیوع کم:

فراموشی، اضطراب، تیرگی شعور، دپرسیون مغزی، تاکیکاردی، طپش 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، افت فشار خون، ضعف عضلانی، واکنش پارادوکسیکال شامل لرزش، رفتار تهاجمی بروز خشونت، هالوسیناسیون، بی خوابی، هیجان غیر عادی، تحریک پذیری یا ترومبوز رگ و درد در محل تزریق، تشنج .

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

– با شیوع زیاد:

آتاکسی, منگی و گیجی، سردرد ملایم، خواب آلودگی ،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، سرخوشی، 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، زوال شخصیت، افزایش تعرق، کرامپ عضلانی، افسردگی روحی، تهوع و استفراغ، شامل افزایش حساسیت به درد و یا لمس، احساس سوزش، خارش یا سوزن سوزن شدن، ترس از نور، حساسیت به صدا، تاکیکاردی، لرزش .

– بندرت :

تشنج، هذیان، هالوسیناسیون، علائم پارانوئید .

## -هشدارها:

۱– مصرف این دارو ممکن است سبب خواب آلودگی گردد، لذا در طول درمان با آن از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارد خودداری کنید.

۲– در کما و شوک با احتیاط مصرف شود.

۳– مصرف این دارو در بیماران با گلو کوم حاد با زاویه بسته منع شده است.

۴– در صورت استفاده مقادیر بالا و یا مصرف طولانی مدت، احتمال ایجاد وابستگی روانی یا فیزیکی وجود دارد.

۵– لورازپام تزریقی خصوصاً در افراد مسن و یا شدیداً بیمار و یا بیماران با ظرفیت تنفسی پائین و وضعیت ناپایدار قلبی – عروقی و یا در صورت تزریق بسیار سریع وریدی می تواند ایجاد آپنه ، افت فشار خون، برادی کاردی و یا ایست قلبی نماید.

۶– لورازپام تزریقی خصوصاً در صورت استفاده همزمان با خواب آورها، با ریبتوراتها و یا الکل می توانند در برخی افراد ایجاد افت فشارخون و یا ضعف عضلانی نماید.

۷– بدنبال تزریق، بیمار باید به مدت ۳ تا ۸ ساعت و یا بیشتر بر حسب پاسخ دهی بالینی و میزان بازگشت اثرات تحت مراقبت قرار گیرد. هنگام تزریق وریدی می بایست تجهیزات لازم جهت حفظ تنفس در دسترس باشد. این موضوع خصوصاً در مورد کودکان و افراد مسن حائز اهمیت بیشتری می باشد.

۸– تزریق ناخواسته این دارو داخل شریان ممکن است باعث اسپاسم شریانی و گانگرن شود.

۹– در صورت نیاز به مصرف این دارو از مصرف الکل و سایر داروهای مهار کننده سیستم عصبی مرکزی خودداری شود.

۱۰– در افراد مسن و ناتوان، کودکان و یا بیماران مبتلا به نارسایی کبدی یا کلیوی، سطح پایین آلبومین و یا اختلالات تنفسی ممکن است نیاز به کاهش دوز مصرفی باشد.

۱۱– در صورت تزریق وریدی آمپول لورازپام بعنوان داروی پیش از بیهوشی، ممکن است خواب آلودگی بیش از حد ایجاد شده موجب ناتوانی بیمار در همکاری جهت تشخیص میزان بی حسی یا بیهوشی شود.

تجویز دوزهای بزرگتر از ۰/۰۵ mg/kg و یا تجویز همزمان با خواب آورهای دیگر احتمال وقوع این مشکل را افزایش می دهد.

## -تداخلات دارویی:

* این دارو با داروهای سایمیتدین ، ضد باردایهای خوراکی حاوی استروژن ، دیلتیازم، دی سولفیرام، اریترومایسین، فلوکستین، فلووکسامین، آب گریپ فورت، ایتراکونازول، کتوکونازول ، نفازودون، پروپوکسی فن، رانی تیدین ، وراپامیل، مشتقات فنتانیل، پروبنسید، الکل یا سایر داروهای تضعیف کننده سیستم عصبی مرکزی، کاربامازپین، کلوزاپین، داروهای کاهنده فشارخون، لوودوپا، اسکوپولامین و زیدوودین تداخل دارد.

## -شرایط نگهداری:

– دارو را در دمای ۸–۲ درجه سانتی گراد (درون یخچال)، دور از نور و درون بسته بندی اصلی نگهداری نموده و از یخ زدگی محافظت نمایید.

– دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید .

### -بسته‌بندی:

لورازپام به صورت آمپول‌های ۲ و ۴ میلی‌گرم در ۱ میلی‌لیتر حاوی ماده موثره لورازپام در بسته بندی ۵ و ۱۰ عددی در یک جعبه توسط شرکت داروسازی کیمیدارو تولید می‌شود.

References: USPDI 2007

تماس مشتری : (021)77141860
CRM@chemidarou.com