

155

BS 7/9/15

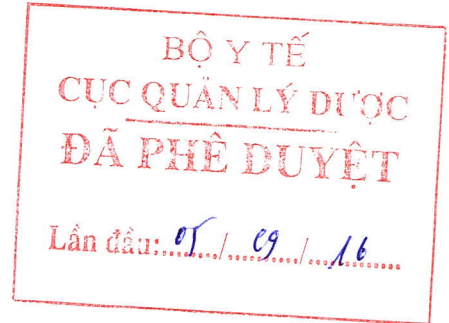
(BS1)

OK theo

TBDL

MẪU NHÃN

1.- Mẫu nhãn ống:



2.- Mẫu lưng nhôm trên vỉ:




| | | |
|--|--|----------------|
| | DIAZEPAM 10mg / 2ml INJECTION for im. / iv. injection | VIDIPHA |
| | KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH DIAZEPAM 10mg / 2ml INJECTION for im. / iv. injection | VIDIPHA |
| | DO NOT EXCEED RECOMMENDED DIAZEPAM 10mg / 2ml INJECTION for im. / iv. injection | VIDIPHA |
| | KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH DIAZEPAM 10mg / 2ml INJECTION for im. / iv. injection | VIDIPHA |
| | DO NOT EXCEED RECOMMENDED DIAZEPAM 10mg / 2ml INJECTION for im. / iv. injection | VIDIPHA |
| | KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH | |




CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

Số lô sx, hạn dùng
 đập nổi trên vỉ

3.- Mẫu hộp (Hộp 10 ống 2ml):

| | | | |
|---|--|---|--|
| <p>THÀNH PHẦN: Mỗi ống 2ml chứa: Diazepam..... 10mg Tá dược..... yd 2ml</p> <p>CHỈ ĐỊNH – CHỐNG CHỈ ĐỊNH – LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG – CÁCH THỐNG TÍNH KHÁC: (Xin đọc trong hướng dẫn sử dụng) COMPOSITION – INDICATIONS – CONTRAINDICATIONS – DOSAGE: (See the internal leaflet)</p> <p>KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE</p> | <p>R_X PRESCRIPTION ONLY MEDICINE Box of 10 ampoules of 2ml</p> <p>DIAZEPAM SOLUTION FOR INJECTION 10mg / 2ml</p> <p>Intravenously and intramuscularly Only use as directed by the physician Read carefully instructions before use Store in a dry place, not exceeding 30°C Protect from light</p> <p>GMP - WHO</p> <p> VIDIPHA</p> | <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương SĐK / Reg. No. :</p> | <p> VIDIPHA</p> <p>DUNG DỊCH TIÊM – SOLUTION FOR INJECTION DIAZEPAM 10mg / 2ml</p> <p>R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 10 ống x 2ml</p> <p>DIAZEPAM DUNG DỊCH TIÊM 10mg / 2ml</p> <p>Tiêm bắp & Tiêm tĩnh mạch (IM & IV) Theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C Tránh ánh sáng</p> <p>GMP - WHO</p> <p> VIDIPHA</p> |
|---|--|---|--|

Số lô SX / Lot No. : 
 Ngày SX / Mfg. Date :
 HD / Exp. Date :

**CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
 D.S. KIỀU HỮU**



4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:(MẶT A)

| | |
|--|---|
| Rx | DIAZEPAM 10mg/2ml |
| THUỐC BÁN THEO ĐƠN | DUNG DỊCH TIÊM |
| THÀNH PHẦN: Mỗi ống 2ml chứa: | |
| • Hoạt chất chính: | Diazepam.....10mg |
| • Tá dược: | Propylen glycol, cồn benzylic, ethanol tuyệt đối, natri benzoat, acid benzoic, nước cất pha tiêm. |
| CHỈ ĐỊNH: | |
| • | Trạng thái lo âu, kích động, mất ngủ. |
| • | Trong trường hợp trầm cảm có các triệu chứng như trên, có thể chỉ định dùng diazepam cùng với các thuốc chống trầm cảm. |
| • | Sàng rượu cấp, các bệnh tiến sảng và các triệu chứng cấp cai rượu. |
| • | Cơ co cứng do não hoặc các thần kinh ngoại biên, co giật. |
| • | Tiền mê trước khi phẫu thuật. |
| CHỐNG CHỈ ĐỊNH: | |
| • | Mẫn cảm với benzodiazepin và các thành phần khác của thuốc. |
| • | Nhược cơ, suy hô hấp nặng. |
| • | Không nên sử dụng trong trạng thái ám ảnh hoặc sợ hãi. |
| • | Không dùng đơn độc để điều trị trầm cảm hoặc lo âu kết hợp với trầm cảm. |
| • | Không dùng điều trị bệnh loạn tâm thần mạn. |
| • | Kết hợp sử dụng diazepam và 1 benzodiazepin khác có thể gây chóng quên ở người bệnh. |
| LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: | |
| THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN VÀ GIÁM SÁT CHẶT CHÈ CỦA THẦY THUỐC | |
| • | Khi điều trị liên tục và đạt được tác dụng mong muốn thì nên dùng liều thấp nhất. Để tránh nghiện thuốc không nên dùng quá 15 - 20 ngày. |
| • | Người lớn: điều trị lo âu nặng và co thắt cơ cấp tính 10mg tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, nhắc lại sau 4 giờ nếu cần thiết. |
| • | Bệnh uốn ván: 100 – 300 microgam/kg thể trọng, có thể tiêm tĩnh mạch và dùng nhắc lại sau 4 – 4 giờ; hoặc bằng cách tiêm truyền liên tục 3 – 10mg/kg thể trọng trong 24 giờ, có thể dùng liều tương đương ống thông mũi – tá tràng. |
| • | Động kinh liên tục: 150 – 250 microgam/kg thể trọng, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch và nhắc lại sau 30 – 60 phút nếu cần. |
| • | Trẻ em: liều tối đa là 200 microgam/kg thể trọng, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. |
| • | Người cao tuổi: không nên vượt quá ½ liều người lớn. |
| Thuốc tiền mê: | |
| • | Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em trên 12kg: 10mg diazepam. |
| • | Người cao tuổi và trẻ em dưới 12kg: 5mg diazepam. |
| LƯU Ý KHI SỬ DỤNG: Không nên trộn hoặc pha loãng diazepam với các dung dịch khác hoặc thuốc khác trong bơm tiêm hoặc trong chai dịch truyền.. | |
| THẬN TRỌNG: | |
| • | Người bệnh giảm chức năng gan, thận, bệnh phổi mạn tính, bệnh glaucôm góc đóng hoặc tổn thương thực thể não, xơ cứng động mạch. |
| • | Triệu chứng cai thuốc có thể xảy ra với người bệnh dùng liều điều trị thông thường và trong thời gian ngắn, có thể có di chứng về tâm sinh lý bao gồm cả trầm cảm. Với người bệnh điều trị dài ngày các triệu chứng trên hay xảy ra hơn và cần chú ý. |
| • | Khi điều trị cho người bệnh bị rối loạn nhân cách. |
| • | Diazepam tăng tác dụng của rượu, ảnh hưởng đến khả năng tập trung lái xe và điều khiển máy móc. |
| • | Dùng diazepam kéo dài dẫn đến nghiện thuốc, không nên dùng quá 15 -20 ngày. |
| PHỤ NỮ MANG THAI: | |
| • | Diazepam qua nhau thai và 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 cai thuốc rõ ràng ở trẻ mới sinh. |
| • | Một số nghiên cứu trên súc vật cho thấy diazepam gây sức môi, khuyết tật ở hệ thần kinh trung ương và rối loạn ứng xử. |
| • | 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: thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc gây buồn ngủ, không tỉnh táo, yếu cơ. | |
| 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 của 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, vì vậy nên thận trọng khi sử dụng đồng thời hai loại thuốc này. |



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DR. KIỀU HỮU



22

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:(MẶT B)

- Dùng phối hợp với barbiturat, alcol hoặc các thuốc ức chế thần kinh khác sẽ làm tăng nguy cơ gây ức chế hô hấp.
- Khi dùng cùng thuốc giảm đau gây ngủ, liều của thuốc ngủ phải giảm ít nhất 1/3 và tăng từng lượng nhỏ

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phổ biến và phụ thuộc vào liều sử dụng. Người già nhạy cảm hơn so với người trẻ. Phần lớn là an thần, buồn ngủ. Tác dụng này sẽ giảm nếu tiếp tục điều trị trong một thời gian.

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.

Ghi chú:

- Dùng thuốc 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 ngưng thuốc đột ngột.
- Tránh nghiện thuốc: tốt nhất là dùng liều thấp nhất, ngắn ngày nhất và hạn chế chỉ định.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Tiêm bắp, sự hấp thu của diazepam có thể chậm và thất thường tùy theo vị trí tiêm. Nếu tiêm vào cơ delta, thuốc thường được hấp thu nhanh và hoàn toàn.
- 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 hóa hoạt tính N-desmethyldiazepam, termazepam và oxazepam, có nửa đời thải trừ tương ứng theo thứ tự 30 – 100 giờ, 10 – 20 giờ và 5 – 15 giờ.
- Thuốc đào thải chủ yếu 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 đến 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.

QUẢ LIỀU - XỬ TRÍ:

- **Biểu hiện:** ngủ gà, lú lẫn, hôn mê và giảm phản xạ.
- **Xử trí:** theo dõi hô hấp, mạch và huyết áp như trong tất cả 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 ống 2ml.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

Không sử dụng thuốc nếu:

- *Dùng dịch thuốc bị biến màu, không trong suốt*
- *Ống thuốc bị nứt, vỡ.*
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ 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 sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng