

MẪU NHÃN HỘP DUNG DỊCH TIÊM SEDUPAM HỘP 5 ỚNG 2ml

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/6/2017

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml

DUNG DỊCH TIÊM
Hộp 5 ống 2ml

TIÊM TĨNH MẠCH

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG LƯƠNG I - PHARBACO
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI
Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml
SPK/Reg.N°

RX Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

TIÊM TĨNH MẠCH

Mỗi ống chứa:
Diazepam: 10mg
Tà được vừa đủ: 2ml

Chú ý:
Chỉ định
Cách dùng - Liều dùng
Kín đậy trong
hộp đậy kín
Chống chỉ định
Các thông tin khác
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Độc kỵ hương: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Độc kỵ hương của trẻ em - Độc kỵ hương của trẻ em

Each ampoule contains:
Diazepam: 10mg
Excipients q.s: 2ml
Specification: USP 37.

Indications
Contra-indications
Dosage and administration
More informations
Storage: Dry place, below 30°C, protect from light.

Read the leaflet insert

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN - READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml

SOLUTION FOR INJECTION
Box of 5 ampoules of 2ml

TIÊM TĨNH MẠCH

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG LƯƠNG I - PHARBACO
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI
Manufacturing at: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml
SPK/Reg.N°

RX Prescription drug

WHO - GMP

TIÊM TĨNH MẠCH

Mỗi ống chứa:
Diazepam: 10mg
Tà được vừa đủ: 2ml

Chú ý:
Chỉ định
Cách dùng - Liều dùng
Kín đậy trong
hộp đậy kín
Chống chỉ định
Các thông tin khác
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Độc kỵ hương: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Độc kỵ hương của trẻ em - Độc kỵ hương của trẻ em

Each ampoule contains:
Diazepam: 10mg
Excipients q.s: 2ml
Specification: USP 37.

Indications
Contra-indications
Dosage and administration
More informations
Storage: Dry place, below 30°C, protect from light.

Read the leaflet insert

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN - READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Ngày SX/ Mfg. Date: ddmmyy
Số lô SX/ Batch N° : nnnnn
HD/ Exp. Date : ddmmyy

**MẪU NHÃN
IN TRÊN ỚNG**

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml
T.B - T.M

CTCPDPT. I - PHARBACO
Số lô SX: nnnnnn HD: ddmmyy

NGƯỜI T.K

[Signature]

PHÒNG N.C.P.T

[Signature]

Hà nội, ngày 09 tháng 09 năm 2016



Hà Thị Thanh Hoa

1. *[Faint, illegible text]*

2. *[Faint, illegible text]*

3. *[Faint, illegible text]*

4. *[Faint, illegible text]*

5. *[Faint, illegible text]*

6. *[Faint, illegible text]*

7. *[Faint, illegible text]*

8. *[Faint, illegible text]*

9. *[Faint, illegible text]*

10. *[Faint, illegible text]*

11. *[Faint, illegible text]*

12. *[Faint, illegible text]*

13. *[Faint, illegible text]*

[Handwritten signature]

MẪU NHÃN HỘP THUỐC TIÊM SEDUPAM

HỘP 10 ỐNG 2ml

BSA
451/A158

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml

SPX/Req.N°:

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

TIÊM BẮP
TIÊM TÍNH MẠCH

CTCP ĐƯỢC PHẨM TRUNG LƯƠNG I - PHARBACO
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI
Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml

Mỗi ống chứa: Diazepam.....10mg
Tã được vừa đủ.....2ml
Tiêu chuẩn: USP 37.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Độc ký hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.
Độc ký hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.

Chỉ định
Cách dùng - Liều dùng
Chống chỉ định
Các thông tin khác
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml

Rx Prescription drug

WHO-GMP

L.M - LV
PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL J.S.C N°1
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI
Manufacturing at: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml

Each ampoule contains:
Diazepam.....10mg
Excipients q.s.....2ml
Specification: USP 37.

Indications
Contra-indications
Dosage and administration
More informations
Storage: Dry place, below 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN - READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Read the leaflet insert

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml

SEDUPAM
Diazepam 10mg/2ml

Rx Prescription drug

WHO-GMP

L.M - LV
PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL J.S.C N°1
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÀ - HÀ NỘI
Manufacturing at: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

Ngày SX/ Mfg.Date: ddmmyy
Số lô SX/ Batch N° : nnnnn
HD/ Exp.Date : ddmmyy

NGƯỜI T.K

flg

PHÒNG N.C.P.T

pn

Hà Nội, ngày 09 tháng 09 năm 2016

P. TÔNG GIÁM ĐỐC



Hà Thị Thanh Hoa

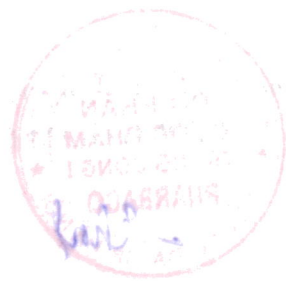
123456789

123456789

123456789

123456789

123456789



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: SEDUPAM

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Diazepam.....10,0 mg

Tá dược: acid benzoic, cồn tuyệt đối, propylen glycol, natri benzoat, alcol benzylic

Nước cất pha tiêm vừa đủ.....2,0 ml

3. Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu được đóng trong ống thủy tinh trung tính 2 ml, hàn kín, đáy bằng, có eo, màu nâu, không đen đầu, không rạn nứt

4. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vi x 5 ống 2 ml ; Hộp 2 vi x 5 ống 2 ml

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Trạng thái lo âu, kích động, mất ngủ.

Cơ co cứng do não hoặc thần kinh ngoại vi

Cơ giật do sốt cao, trạng thái động kinh, cơ giật do ngộ độc thuốc.

Sảng rượu cấp, các bệnh tiền sảng và các triệu chứng cấp cai rượu.

Tiền mê trước khi phẫu thuật.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

* Cách dùng - đường dùng: Dùng đường tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

* Liều dùng:

Điều trị lo âu nặng và co thắt cơ cấp tính: 10mg tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, nhắc lại sau 4giờ nếu cần thiết.

Cơ giật do uốn ván: 100-300 mcg/kg thể trọng, có thể tiêm tĩnh mạch và dùng nhắc lại sau 1-4 giờ, hoặc tiêm truyền liên tục với liều 3 - 10 mg/ kg thể trọng trong 24 giờ.

Trạng thái động kinh, cơ giật do sốt cao, cơ giật do ngộ độc thuốc: tiêm tĩnh mạch 10 - 20mg, dùng nhắc lại sau 30-60 phút nếu cần. Trẻ em: 200 - 300 mcg/kg thể trọng.

Đối với tác dụng làm thuốc tiền mê: Tiêm tĩnh mạch 100 - 200 mcg/kg thể trọng.

Hội chứng cai rượu: Trường hợp nặng, dùng đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 10 - 20mg

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với benzodiazepin hoặc các thành phần của thuốc. Nhược cơ, suy hô hấp nặng.

Không nên sử dụng trong trạng thái ám ảnh hoặc sợ hãi. Không sử dụng đơn độc để điều trị trầm cảm hoặc lo âu kết hợp với trầm cảm vì có nguy cơ thúc đẩy tự sát ở nhóm người bệnh này.

Không dùng diazepam điều trị bệnh loạn thần mạn.

Kết hợp sử dụng diazepam và một benzodiazepin khác có thể gây chứng quên ở người bệnh, và không nên dùng diazepam trong trường hợp có người thân chết vì có thể bị ức chế điều chỉnh tâm lý.

Không dùng diazepam cho phụ nữ đang cho con bú dưới 6 tháng tuổi vì có thể gây ngủ, tích lũy thuốc ở trẻ.



8. Tác dụng không mong muốn:

Phần lớn các tác dụng không mong muốn là an thần, buồn ngủ với tỷ lệ 4-11%. Tác dụng an thần, buồn ngủ sẽ giảm nếu tiếp tục điều trị trong một thời gian. Ngoài ra có thể gặp các tác dụng phụ khác: chóng mặt, đau đầu, khó tập trung tư tưởng, mất điều hoà, yếu cơ. Các tác dụng phụ hiếm gặp khác có thể là: kích động, hung hăng, ảo giác, vàng da.

Ghi chú: Dùng diazepam kéo dài dẫn đến nghiện thuốc, không nên dùng quá 15-20 ngày. Khi ngừng thuốc đột ngột xuất hiện các triệu chứng cai thuốc (co giật, run, co cứng cơ bụng, nôn, toát mồ hôi). Vì vậy sau khi điều trị tránh dùng thuốc đột ngột mà phải giảm liều dần.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

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 huỷ 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 dùng đồng thời hai loại thuốc này.

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.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Bỏ qua lần đó, không tăng liều cho lần dùng tiếp theo.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, dưới 30⁰ C, tránh ánh sáng

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Triệu chứng : Ngủ gà, hôn mê, lú lẫn và giảm phản xạ

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Theo dõi hô hấp, mạch và huyết áp 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. Có thể dùng flumazenil để huỷ bỏ một phần hay toàn bộ tác dụng an thần của benzodiazepin.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Người bệnh giảm chức năng gan, thận, bệnh phổi mạn tính, bệnh glôcôm góc đóng hoặc tổn thương thực thể não, xơ cứng động mạch.

Nghiện thuốc ít xảy ra khi sử dụng diazepam trong thời gian ngắn. Triệu chứng cai thuốc cũng 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.

Cần rất thận trọng khi dùng diazepam 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.

Thời kỳ mang thai và nuôi con bú:

* *Phụ nữ có 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 mới sinh. Rất hạn chế dùng diazepam khi có thai, chỉ dùng khi thật cần thiết.

* *Thời kỳ cho con bú:* Không dùng diazepam cho phụ nữ đang cho con bú dưới 6 tháng tuổi vì có thể gây ngủ, tích lũy thuốc ở trẻ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Diazepam có thể làm giảm khả năng phán đoán và kéo dài thời gian phản xạ. Những tác dụng này và các triệu chứng chủ quan liên quan (chóng mặt, mệt mỏi) có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe an toàn hoặc điều khiển máy an toàn.

Vào lúc khởi đầu điều trị, không nên lái xe hoặc vận hành các loại máy móc nguy hiểm trong khoảng 12 đến 24 giờ sau khi tiêm diazepam

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO



160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: 84-4-38454561; Fax: 84-4-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội.

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

(Ngày được cấp số đăng ký của sản phẩm)

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính 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.

Cơ chế: 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. Sau khi gắn với thụ thể benzodiazepin, diazepam tăng tác dụng ức chế của hệ dẫn truyền GABA.

2. Các đặc tính dược động học:

Sự hấp thu của diazepam khi tiêm bắp 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 - 2 lít/kg, phụ thuộc vào tuổi. Diazepam ưa lipid nên vào nhanh dịch não tủy. Diazepam và các chất chuyển hoá chính (N - desmethyl diazepam) qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

Diazepam chuyển hoá chủ yếu ở gan, các chất chuyển hoá (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 hoá 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 có hoạt tính (N - desmethyl diazepam (nordiazepam), termazepam và oxazepam) có nửa đời thải trừ tương ứng theo thứ tự 30 - 100 giờ, 10 - 20 giờ, 5 - 15 giờ.

Thuốc đào thải chủ yếu qua thận, một phần qua mật, phụ thuộc vào tuổi và cả chức năng gan và thận.

Thuốc chuyển hoá và đào thải ở trẻ sơ sinh chậm hơn nhiều so với trẻ lớn và người lớn. Ở người cao tuổi, thuốc 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 bị bệnh gan (viêm gan, xơ gan) đào thải kéo dài gấp 2 lần.

3. Chỉ định:

Trạng thái lo âu, kích động, mất ngủ.

Cơ co cứng do não hoặc thần kinh ngoại vi

Co giật do sốt cao, trạng thái động kinh, co giật do ngộ độc thuốc.

Sảng rượu cấp, các bệnh tiền sảng và các triệu chứng cấp cai rượu.

Tiền mê trước khi phẫu thuật.

4. Cách dùng - Liều dùng:

* Cách dùng - đường dùng: Dùng đường tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

* Liều dùng:

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.

Co giật do uốn ván: 100-300 mcg/kg thể trọng, có thể tiêm tĩnh mạch và dùng nhắc lại sau 1-4 giờ, hoặc tiêm truyền liên tục với liều 3 - 10 mg/ kg thể trọng trong 24 giờ.

Trạng thái động kinh, co giật do sốt cao, co giật do ngộ độc thuốc: tiêm tĩnh mạch 10 - 20mg, dùng nhắc lại sau 30-60 phút nếu cần. Trẻ em: 200 - 300 mcg/kg thể trọng.

Đối với tác dụng làm thuốc tiền mê: Tiêm tĩnh mạch 100 - 200 mcg/kg thể trọng.

Hội chứng cai rượu: Trường hợp nặng, dùng đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 10 - 20mg

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với benzodiazepin hoặc các thành phần của thuốc. Nhược cơ, suy hô hấp nặng.

Không nên sử dụng trong trạng thái ám ảnh hoặc sợ hãi. Không sử dụng đơn độc để điều trị trầm cảm hoặc lo âu kết hợp với trầm cảm vì có nguy cơ thúc đẩy tự sát ở nhóm người bệnh này.

Không dùng diazepam điều trị bệnh loạn thần mạn.

Kết hợp sử dụng diazepam và một benzodiazepin khác có thể gây chứng quên ở người bệnh, và không nên dùng diazepam trong trường hợp có người thân chết vì có thể bị ức chế điều chỉnh tâm lý.

Không dùng diazepam cho phụ nữ đang cho con bú dưới 6 tháng tuổi vì có thể gây ngủ, tích lũy thuốc ở trẻ.

6. Thận trọng:

Người bệnh giảm chức năng gan, thận, bệnh phổi mạn tính, bệnh glôcôm góc đóng hoặc tổn thương thực thể não, xơ cứng động mạch.

Nghiện thuốc ít xảy ra khi sử dụng diazepam trong thời gian ngắn. Triệu chứng cai thuốc cũng 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.

Cần rất thận trọng khi dùng diazepam 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.

Thời kỳ mang thai và nuôi con bú:

* *Phụ nữ có 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 mới sinh. Rất hạn chế dùng diazepam khi có thai, chỉ dùng khi thật cần thiết.

* *Thời kỳ cho con bú:* Không dùng diazepam cho phụ nữ đang cho con bú dưới 6 tháng tuổi vì có thể gây ngủ, tích lũy thuốc ở trẻ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Diazepam có thể làm giảm khả năng phán đoán và kéo dài thời gian phản xạ. Những tác dụng này và các triệu chứng chủ quan liên quan (chóng mặt, mệt mỏi) có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe an toàn hoặc điều khiển máy an toàn.

Vào lúc khởi đầu điều trị, không nên lái xe hoặc vận hành các loại máy móc nguy hiểm trong khoảng 12 đến 24 giờ sau khi tiêm diazepam

7. 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 huỷ 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 dùng đồng thời hai loại thuốc này.

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.

8. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Phần lớn các tác dụng không mong muốn là an thần, buồn ngủ với tỷ lệ 4-11%. Tác dụng an thần, buồn ngủ sẽ giảm nếu tiếp tục điều trị trong một thời gian.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Buồn ngủ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Toàn thân: Chóng mặt, đau đầu.

Thần kinh: Khó tập trung tư tưởng.

Cơ xương: Mất điều hoà, yếu cơ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Dị ứng.

Thần kinh: Phản ứng nghịch lý như kích động, hung hăng, ảo giác.

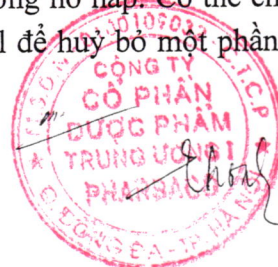
Gan: Vàng da, độc tính với gan, transaminase tăng, phosphatase kiềm tăng.

Ghi chú: Dùng diazepam kéo dài dẫn đến nghiện thuốc, không nên dùng quá 15-20 ngày. Khi ngừng thuốc đột ngột xuất hiện các triệu chứng cai thuốc (co giật, run, co cứng cơ bụng, nôn, toát mồ hôi). Vì vậy sau khi điều trị tránh dùng thuốc đột ngột mà phải giảm liều dần.

9. Sử dụng quá liều và xử trí:

Triệu chứng : Ngủ gà, hôn mê, lú lẫn và giảm phản xạ.

Xử trí : Theo dõi hô hấp, mạch và huyết áp 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. Có thể dùng flumazenil để huỷ bỏ một phần hay toàn bộ tác dụng an thần của benzodiazepin.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

