

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/...3/...2014

1057144.

Be

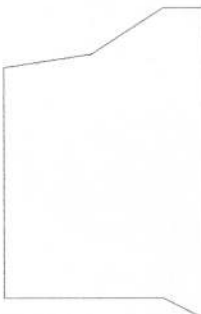
Rx Prescription drug

PYME SEZIPAM
Diazepam 5mg

Relief of anxiety, treatment of insomnia
 Box of 10 blisters x 10 tablets

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot :
 Ngày SX/ Mfg.:
 HD/ Exp. :



PYME SEZIPAM
Diazepam 5mg

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
 Diazepam 5 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
 CÁCH DÙNG - Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
 Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

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

WHO - GMP
CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
 166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

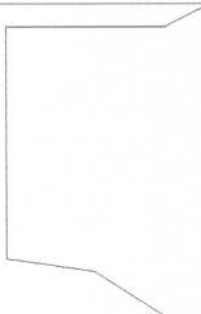
VSP: 102 x 47 x 42
 VNNH171-00



Rx Thuốc bán theo đơn

PYME SEZIPAM
Diazepam 5mg

Giảm lo âu, điều trị mất ngủ
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



PYME SEZIPAM
Diazepam 5mg

COMPOSITION - Each tablet contains
 Diazepam 5 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
 ADMINISTRATION - As directed by the physician.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
 Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

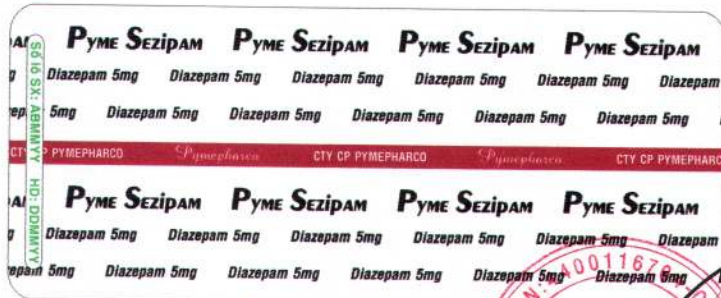
Keep out of reach of children
 Read the leaflet carefully before using

8 936014 584804



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



Handwritten signature



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

Pyme SEZIPAM (Diazepam 5 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Diazepam 5 mg

Tá dược: Lactose anhydrous, Microcrystalline cellulose, Natri stearyl fumarat, Quinolin yellow, Colloidal silicon dioxid.

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

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Diazepam được hấp thu tốt hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ cao trong huyết tương đạt trong vòng 0,5 đến 2 giờ sau khi uống.

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

Thuốc chuyển hóa và đào thải chậm hơn ở các đối tượng bao gồm người suy gan, suy thận và người cao tuổi.

CHỈ ĐỊNH

- Sử dụng trong những trạng thái lo âu, kích động, mất ngủ.
- Trong trường hợp trầm cảm 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.
- Tiền mê trước khi phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần khác của thuốc hoặc dẫn xuất benzodiazepin khác.
- 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 điều trị bệnh loạn thần mạn.
- Kết hợp sử dụng diazepam và 1 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 gây ức chế điều chỉnh tâm lý.
- Bệnh nhân bị nhược cơ, suy hô hấp nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- 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 thuốc quá 15-20 ngày.

Người lớn: liều 5 mg/lần x 2-3 lần/ngày.

Trong trường hợp lo âu nặng, kích động có thể phải dùng liều cao hơn nhiều.

Trường hợp có kèm theo mất ngủ: 5-10 mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.

THẬN TRỌNG

Cần thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận, bệnh phổi mạn tính, bệnh glôcom góc đóng hoặc tổn thương thực thể não, xơ cứng động mạch, người già, trẻ em.

- Dùng diazepam kéo dài dẫn đến nghiện thuốc, không nên dùng quá 15-20 ngày. Triệu chứng cai thuốc (co giật, run, co



Handwritten signature

cứng cơ bụng, nôn, toát mồ hôi) xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột. Các triệu chứng cai thuốc nặng hơn, thường giới hạn ở người dùng thuốc liều quá cao và trong thời gian dài. Thông thường các triệu chứng nhẹ hơn (khó ở, mất ngủ) có thể thấy khi ngừng thuốc đột ngột sau vài tháng dùng liều điều trị. Vì vậy, thông thường sau khi điều trị tránh dùng thuốc đột ngột mà phải giảm liều dùng.

- Để tránh nghiện thuốc, tốt nhất là dùng liều thấp nhất, ngắn ngày nhất và hạn chế chỉ định.
- Cũng như các benzodiazepin khác, cần rất thận trọng khi dùng diazepam điều trị ở bệnh nhân bị rối loạn nhân cách.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Diazepam làm tăng ức chế hô hấp do morphin.
- Cimetidin, cefloxacin làm 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 thuốc ức chế thần kinh khác, nên thận trọng khi sử dụng 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 ức chế hô hấp.
- Khi dùng thuốc giảm đau gây ngủ, liều của thuốc ngủ phải giảm 1/3 và tăng từng lượng nhỏ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không được dùng thuốc ở ba tháng đầu của thai kỳ.
- Vì Diazepam qua được nhau thai, có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương, suy hô hấp ở trẻ sơ sinh. Do đó, trong những tháng tiếp theo ở thời kỳ có thai, chỉ nên dùng thuốc khi thật cần thiết và cần cân nhắc giữa lợi và hại. Không được dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú vì diazepam có thể bài tiết qua sữa mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp như mệt mỏi, buồn ngủ. Ít gặp chóng mặt, đau đầu, khó tập trung tư tưởng, mất điều hòa, yếu cơ. Hiếm gặp vàng da, dị ứng, kích động. Phần lớn các tác dụng này tự biến mất sau vài ngày hoặc có thể tránh được bằng cách giảm liều.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Diazepam có thể làm giảm khả năng phán đoán và kéo dài thời gian phản xạ, vì vậy có thể ảnh hưởng bất lợi lên khả năng đảm bảo an toàn khi tham gia giao thông, lái xe hoặc điều khiển máy móc. Lúc khởi đầu điều trị, không nên lái xe hoặc làm việc với máy móc trong khoảng 12 - 24 giờ sau khi uống. Sau đó mức độ giới hạn có thể được bác sĩ xem xét tùy từng cá thể.

Diazepam tăng tác dụng của rượu, ảnh hưởng đến khả năng tập trung lái xe và điều khiển máy móc, do đó cần phải kiêng rượu tuyệt đối trong thời gian dùng thuốc cũng như trong thời gian thuốc còn tác dụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Suy hệ thần kinh trung ương có thể xuất hiện với các triệu chứng yếu cơ, buồn ngủ, lú lẫn và hôn mê, hiếm khi kèm theo những hưng phấn nghịch thường.

Quá liều trầm trọng có thể gây hôn mê, mất phản xạ, trụy tim - hô hấp, ngừng thở.

Xử trí: nếu uống quá liều, được phát hiện sớm, có thể tiến hành rửa dạ dày.

Trị số hô hấp và tuần hoàn, chức năng thận của bệnh nhân nên được kiểm tra liên tục.

Điều trị hỗ trợ và triệu chứng chung, nên đảm bảo thông thoáng đường hô hấp, truyền dịch tĩnh mạch và nếu cần, hô hấp nhân tạo và sử dụng chế phẩm tăng trương lực mạch. Có thể dùng flumazenil như một thuốc đối kháng thụ thể ở benzodiazepin, đặc hiệu.

Thảm tách có ít tác dụng trong điều trị quá liều.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN TCCS.
TRÌNH BÀY Vi 10 viên, hộp 10 vi.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.
WHO - GMP

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
T. TUY HÒA - T. PHÚ YÊN
HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC