

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİAPAM 10 mg/2 mL I.M./I.V. Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 2 mL'lik ampul;

Etkin madde:

Diazepam 10.0 mg

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 800 mg

Etil alkol 200 mg

Sodyum benzoat 60 mg

Benzoik asit 40 mg

Benzil alkol 30 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Hemen hemen renksiz, açık sarı renkli, karakteristik kokulu, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

DİAPAM;

- Orta ve ileri derecede psikonörotik reaksiyonlarda
- Alkol abstinansı sendromunda
- Adale spazmlarını gidermek için
- Endoskopik işlemlerden önce
- Status epileptikus ve nükseden ağır konvülsif nöbetlerde
- Preoperatif medikasyonda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

- Orta derecede psikonörotik reaksiyonlarda:

Sadece gerginlik-anksiete ile veya depresif belirtiler, ajitasyon, huzursuzluk ve psikofizyolojik rahatsızlıklarla kendini gösteren durumlarda 2-5 mg I.M. veya I.V. olarak verilir ve bu doz gerekirse 3-4 saatte bir tekrar edilir.

- İleri derecede psikonörotik reaksiyonlarda:

Depresif belirtiler ile birlikte veya tek başına görülen anksiete, endişe ve ajitasyon hallerinde I.M. veya I.V. olarak 5-10 mg verilir. Bu doz gerekirse 3-4 saatte bir tekrar edilir.

- Alkol abstinansı sendromunda:

Akut ajitasyon, tremor, delirium tremens ve halüsinasyonların önlenmesinde ve tablo teşekkül ettikten sonra semptomların giderilmesinde I.M. veya I.V. yoldan 10 mg olarak verilir. Bu doz gerekirse 3-4 saatte bir tekrarlanabilir.

- Adale spazmlarını gidermek için:

Önce 5-10 mg I.M. veya I.V. olarak verilir ve bu doz, gerekirse 3-4 saatte bir tekrar edilebilir. Tetanozda daha yüksek dozlar gerekebilir.

- Endoskopik işlemlerden önce:

Prosedürden hemen önce I.V. yoldan çok yavaş olarak, arzu edilen sedasyon sağlanana kadar verilir. Genellikle 10 mg yeterli olur ancak birlikte narkotik ilaçlar kullanılmıyorsa bu doz 20 mg'a kadar arttırılabilir. I.V. uygulamanın mümkün olmadığı hallerde endoskopiden 30 dakika önce i.m. yoldan 5-10 mg olarak verilmelidir.

Birlikte narkotiklerin kullanılması halinde bu ilaçların dozu en az 1/3 oranında azaltılmalıdır.

- Status epileptikus ve nükseden ağır konvülsif nöbetlerde:

I.V. uygulama tercih edilir ancak bu mümkün değilse I.M. yoldan da tatbik edilebilir. I.V. uygulama çok yavaş olarak yapılmalıdır. Başlangıçta 5-10 mg verilir. Bu doz gereğinde 10-15 dakikada bir tekrarlanabilir ancak verilen toplam doz 30 mg'ı aşmamalıdır. Gereğinde tedavi 2-3 saatte bir tekrarlanabilir ancak diazepamın aktif metabolitlerinin organizmada mevcut olabileceği göz önünde tutulmalıdır. Kardiovasküler rahatsızlıkları ve kronik akciğer hastalıkları olanlarda çok dikkatli davranılmalıdır.

- Preoperatif medikasyonda:

Cerrahi müdahalelerden önce endişe ve akut stres mevcutsa, ameliyattan 30 dakika önce i.m. veya i.v. olarak 5-15 mg verilir.

Uygulama şekli:

DİAPAM intravenöz veya intramusküler uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

- Tetanozda:

2-5 yaş arasındaki çocuklara: I.M. veya I.V. (3 dakikalık bir sürede verilmelidir) olarak 1-2 mg verilir. Bu doz 3-4 saatte bir tekrarlanabilir.

5 yaşından büyük çocuklara: I.M. veya I.V. (3 dakikalık bir sürede verilmelidir) olarak 5-10 mg verilir. Bu doz 3-4 saatte bir tekrarlanabilir.

- Status epileptikus ve nükseden ağır konvülsif nöbetlerde:
0.2 – 0.3 mg/kg I.V. (veya I.M.) veya yaşam yılı başına 1 mg verilir.

Geriyatrik popülasyon:

Bu hasta popülasyonunda DİAPAM'ı kullanılırken dikkat edilmelidir. Yetişkin dozunun yarısı kadar kullanılması uygundur.

4.3 Kontrendikasyonlar

DİAPAM, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Benzodiazepinlere ve preparatın bileşiminde yer alan maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde
- 6 aylıktan küçük bebeklerde
- Akut alkol intoksikasyonunda
- Mental depresyonda (benzodiazepinler tek başına kullanıldıklarında depresyonu arttırmaları)
- Miyastenia graviste
- Dar açılı glokomda
- Psikoz durumlarında
- Ciddi karaciğer yetmezliğinde
- Ciddi solunum yetmezliğinde
- Uykuda geçici solunum yetmezliği
- Akut porfiri

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Acil durumlar dışında, ikinci bir kişinin her zaman intravenöz diazepam uygulaması sırasında hastanın yanında bulunmalı ve enjeksiyondan sonra en az bir saat hastalar tıbbi gözetim altında kalmalıdır. 24 saat süreyle araç ve makine kullanılmaları önerilir.

Diazepamın kas içine enjeksiyonu, 12 ve 24 saat içerisinde serum kreatinin fosfokinaz aktivitesinde artışa yol açabilir.

Kas içine enjeksiyonda özellikle gluteal kaslarda diazepamın emilimi değişkenlik gösterebilir bu nedenle intravenöz uygulamanın mümkün olmadığı hallerde bu yol kullanılmalıdır.

Böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonu bozulmuş yaşlı hastalar, diazepamın istenmeyen etkilerine karşı hassas olabilir. Bu nedenle doz azaltılması gerekli olabilir.

Solunum depresyonu veya apne olasılığı ve sınırlı akciğer rezervi olan hastalara diazepam enjeksiyonu uygulanırken çok dikkatli olunmalıdır.

Myastenia gravis, porfiri, ilaç veya alkol bağımlılığı ve damar sertliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Diazepam enjeksiyonu, kan basıncı düşük hastalarda, kardiyovasküler veya serebrovasküler komplikasyonlara yol açabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

Diazepamı alkollü içkilerle birlikte kullanmaktan sakınınız, uyuklamaya neden olabilir.

Çapraz hassasiyet:

Benzodiazepinlerden birine karşı hassasiyet mevcutsa diazepam için de söz konusudur.

Genel uyarılar:

İlaç bağımlılığına predispozisyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Diğer antikonvülsan ilaçlarda olduğu gibi diazepam; konvülsif rahatsızlıklarda ek tedavi olarak kullanıldığında, konvülsiyon sıklığı veya Grand mal nöbetlerinin artması hallerinde, standart antikonvülsan ilaç dozunun arttırılmasını gerektirebilir.

Epileptik hastalarda diazepamın ani kesilmesi grandmal nöbetlerinin sıklık ve şiddetini arttırabilir.

Diazepamın santral sinir sistemini deprese edici etkisinden dolayı hastalar; diazepam tedavisi esnasında alkol ve santral sinir sistemini deprese eden ilaçlara karşı uyarılmalıdır.

Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Hipoalbuminemide sedatif etkiler artabilir. Kronik obstrüktif pulmoner rahatsızlığı olanlarda solunum güçlüğünü arttırabilirler.

Pediyatrik ve geriyatrik kullanımı:

Özellikle küçük hastalar ve yaşlı hastalar benzodiazepinlerin santral sinir sisteminde oluşturdukları etkilere karşı daha fazla hassastırlar. Yeni doğanlarda uzun süreli santral sinir sistemi depresyonu oluşturur.

Fiziksel ve psikolojik bağımlılık:

Diazepamın ani kesilmelerinde, barbitürat ve alkol gibi maddelerin ani kesilmelerine benzer şekilde konvülsiyonlar, tremor, karın ve kas krampları, kusma ve terleme gibi belirtiler görülebilir. Bu nedenle her türlü uzun süreli tedavide ilaç yavaş yavaş azaltılmalıdır.

- DİAPAM ampuller propilen glikol içermektedir. Bu nedenle, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.
- Bu tıbbi üründe 200 mg etanol (alkol) vardır; Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.
- Bu tıbbi ürün 2 ml’de 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilmektedir.
- DİAPAM, 2 mL’inde 40 mg benzoik asit içermektedir. Bu nedenle, yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.
- DİAPAM 2 mL’inde 30 mg benzil alkol içermektedir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.
Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anaflaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antasidler ile birlikte kullanım absorpsiyon süresini uzatır.

Karbamazepin her iki ilacın da serum seviyelerini düşürebilir, etkileri azalır.

Simetidin diazepamın mikrozomal oksidasyonunu inhibe eder. Etki şiddetlenir.

Diğer santral sinir sistemi depresanları ile etkileşebilir. Etki şiddetlenir

İzoniazid birlikte kullanım ile diazepamın metabolizasyonu azalabilir.

Nöromusküler kavşak blokerleri (kürar benzeri ilaçlar, kas gevşeticiler) ile aditif sinerji görülür.

Rifampin diazepamın metabolizasyonunu arttırabilir.

Alkol ile birlikte kullanılması uyuklamaya yol açabilir.

Kesilme sendromu gelişmesi riski, anksiyolitik veya hipnotik olarak reçete edilen benzodiazepinlerin kombinasyonu ile artar.

Benzodiazepin ile birlikte kullanılması dopaminerjik ilaçların (levodopa), terapötik etkilerini azaltabilir.

İtrakonazol, ketokonazol ve flukonazol sitokrom P450 izoenzim CYP3A4 inhibitörleri olduğundan benzodiazepinlerin plazma düzeylerini artırabilirler. Eş zamanlı kullanım ile benzodiazepinlerin etkileri artabilir ve uzayabilir. Benzodiazepin dozunun azaltılması gerekli olabilir.

Teofilin, diazepam metabolizmasını artırarak etkisini azaltır.

Greyfurt suyu CYP3A4 inhibe eder ve diazepam plazma konsantrasyonu artırarak sedasyon ve amneziyi uzatabilir. Bu etkileşim, sağlıklı bireylerde pek bir önem taşımasa da yaşlılık ya da karaciğer sirozu gibi diğer faktörler advers etkilerin riskini artırabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Hamileliğin ilk üç ayında kullanımı ile konjenital malformasyon riski artacağından çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı önerilmez ve uygun bir doğum kontrol yöntemi uygulanması önerilir.

Gebelik dönemi

Diazepam'ın gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

DİAPAM gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Diazepam rahatlıkla plasentaya geçer. Hamileliğin ilk üç ayında kullanımı ile konjenital malformasyon riski artar. Bu yüzden hamilelik süresince risk/yarar oranı dikkatli değerlendirilmelidir. Bu arada benzodiazepin kullanımına nadir olarak acil ihtiyaç duyulduğundan, hamilelik süresinde genel olarak diazepam kullanımından kaçınmak gerekir.

Laktasyon dönemi

Diazepam ve N-desmetildiazepam anne sütüne rahatlıkla geçtiğinden, emziren kadınların bu dönemde bu ilacı kullanmaktan kaçınmaları gerekir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Farelerde ve sıçanlarda yapılan çalışmalarda, 80 mg/kg/gün diazepam dozunun fertilite veya yavruların yaşama yeteneği üzerine herhangi bir advers etkisi bulunmamıştır (mg/m² olarak tavsiye edilen maksimum insan dozunun yaklaşık 13 katı).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Santral sinir sistemine etki eden birçok ilaç gibi diazepam dikkat ve uyanıklıkta azalmaya yol açabileceği için taşıt sürücüleri ve makine operatörleri için tehlikeli sonuçlar yaratabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor : Nötropeni

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın : Uyuklama, halsizlik, bitkinlik

Seyrek : Mental konfüzyon, mental depresyon, uykuya dalmada güçlük, eksitasyon, sinirlilik veya irritabilite gibi paradoksal reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek : Baş ağrısı, baş dönmesi, konuşurken dilin dolaşması (disartri)

Göz hastalıkları

Seyrek : Bulanık görme veya diğer vizüel değişiklikler

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek : Konstipasyon, kusma, bulantı

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek : Sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek : Deri döküntüleri ve kaşınma

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Yüksek dozda uyuklama, mental konfüzyon, ayakta duramama, konuşmada güçlük, bradikardi, solunum zayıflaması, aşırı halsizlik görülebilir.

Önlemler:

Hasta bilinçli ise emesis mekanik olarak veya emetiklerle sağlanır. Hasta bilinçsiz ise gastrik lavaj yapılabilir. Solunum, nabız ve kan basıncı gözlenmelidir. Serum uygulanabilir. Hipotansiyon I.V. norepinefrin veya metaraminolle kontrol altına alınabilir. Eksitasyon olursa barbitüratlar kullanılmamalıdır. Dializin pek bir önemi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Benzodiazepin türevleri

ATC kodu: N05BA01

Diazepam santral sinir sisteminde spesifik benzodiazepin reseptörleriyle etkileşerek GABA'nın çeşitli sinapslardaki pre ve post sinaptik inhibisyonunu maksimize ederek etki ortaya koyar. 5-HT ve noradrenerjik nöronlardaki inhibisyonun anksiyolitik ve sedatif etkilerden sorumlu olabileceğini gösteren çeşitli çalışmalar mevcuttur. Kortikal benzodiazepin reseptörlerinin ise antikonvülzan etkilerden sorumlu olabileceği ileri sürülmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Diazepam büyük bölümü (>%90) oral uygulamanın ardından emilmektedir. Diazepam orta derece yağlı yemeklerle birlikte uygulandığında diazepamın Emilim azalmakta veya gecikmektedir.

Dağılım:

Diazepam ve metabolitleri plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanmaktadır. Ayrıca, kan-beyin ve plasenta bariyerini geçerler. Diazepam ve metabolitleri anne sütünde yaklaşık olarak maternal plazmanın 1:10 konsantrasyonu kadar bulunur. (doğum sonrası 3-9 günlerde). İlacın konsantrasyon zaman eğrisi profilindeki sapma oral uygulama sonrasında bifaziktir.

Biyotransformasyon:

Diazepam, karaciğerde biyotransformasyona uğrayarak N-desmetil diazepam, temazepam ve oksazepam gibi aktif metabolitlere dönüşür.

Eliminasyon:

Diazepamın eliminasyon yarı ömrü oldukça uzundur. Diazepamın eliminasyon yarı ömrü 20-70 saat, N-desmetil diazepamın 30-200 saat, temazepamın 10-20 saat ve oksazepamın 5-15 saat olduğu düşünülürse ilacın kronik kullanımında kısa sürede kümülasyona uğrayacağı göz önüne alınmalıdır. Artık etki bırakabileceğinden iyi bir hipnotik sayılmaz. Serbest ya da konjuge formda, temel metabolitleri şeklinde idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

DİAPAM'ın içerdiği etkin madde olan "Diazepam" Türkiye ve Dünya'nın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademekum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri, 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri, 4.8. İstenmeyen etkiler, 4.9. Doz aşımı ve tedavisi).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Etil alkol

Sodyum benzoat

Benzoik asit

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf mr

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I camdan yapılmış, halkalı 2 mL'lik amber renkli ampuller

Her bir karton kutu; 10, 50 veya 100 adet 2 mL'lik ampul içermektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç San. ve Tic. A.ř.

Akbaba Köyü, Maraş Cad. No: 52 34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 41 45

E-mail: osel@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

191/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.05.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 28.04.2005

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

DİAPAM 10 mg/2 mL I.M./I.V. Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Kas içine veya damar içine uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her 2 mL'lik ampul 10 mg diazepam içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, etil alkol, sodyum benzoat, benzoik asit, benzil alkol ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***DİAPAM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİAPAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİAPAM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİAPAM'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİAPAM nedir ve ne için kullanılır?

DİAPAM'in etkin maddesi benzodiyazepinler adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan diazepamdır. Her bir ampul 2 ml'sinde 10 mg etkin madde içermektedir.

DİAPAM, 2 mL'lik 10, 50 veya 100 adet ampul, bir adet kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda sunulmaktadır. DİAPAM aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Anksiyetenin (endişe, kaygı) kısa süreli tedavisinde,
- Alkolü bırakan hastalarda oluşan belirtiler (huzursuzluk, titreme, hayal görme, huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu)
- Kasların gevşemesine yardımcı olmak ve kas kasılmaları ile serebral inme için (beyni etkileyen ve hareket sorunlarına ve kas sertliğine neden olan bir koşul)
- Havale (nöbet)
- Titreme (ailevi kaynaklı olabilir bazen ise nedeni belli olmayabilir)
- Ağrılı kas kasılmalarının ilerleyici bir türü

2. DİAPAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAPAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diazepam veya diğer benzodiazepin grubu ilaçlara veya DİAPAM'ın içindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Nefes darlığı yaşıyor veya nefes alıp vermede zorlanıyorsanız
- Ruhsal çöküntü (depresyon) yaşıyorsanız (endişenin eşlik ettiği veya etmediği)
- Ruhsal hastalığınız varsa (psikoz)
- Dar açılı glokomunuz varsa (göz içi basıncının artması)
- Miyastenia gravis isimli bir hastalığınız varsa (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı)
- Uykuda geçici solunum yetmezliği görülüyorsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Porfiri (ciltte kabarcıklar, karın ağrısı ve sinir sistemi hastalıklarına neden olan kalıtsal bir rahatsızlık)
- 6 aylıktan küçük bebeklerde DİAPAM kullanılmaz.

DİAPAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geçmişte alkolizm veya madde bağımlılığı sorunu yaşadysanız
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Akciğer sorunlarınız varsa
- Kanınızda albümin adı verilen proteinin düzeyleri düşükse
- Kişilik bozukluğunuz varsa

- Yaşlıysanız (düşmenize veya yaralanmanıza neden olabilecek zihin karışıklığı veya dikkatsizlik riski)
- Sara hastalarında DİAPAM'ın aniden kesilmesi nöbetlerin sıklık ve şiddetini artırabilir.
- DİAPAM'ı alırken bağımlılık riski mevcut olup, bu risk ilaç dozu ve tedavi süresi ile ve ayrıca alkolizm ve madde bağımlılığı yaşamış olan hastalarda artmaktadır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DİAPAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİAPAM'ın besinlerle etkileşimi bulunmamaktadır.

DİAPAM'ı alkol ile birlikte almayınız. Alkol, DİAPAM'ın yatıştırıcı etkilerini artırabilir ve kendinizi son derece uykulu hissetmenize yol açabilir.

Greyfurt suyu kandaki diazepam miktarını artırabilir.

Kafein içeren içecekler diazepam etkisini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk üç ayında kullanımı ile bebeğinizde konjenital malformasyon (organ ve dokulardaki doğuştan gelen yapısal bozukluklar) riski artar. Bu yüzden hamilelik süresince risk/yarar oranı dikkatli değerlendirilmelidir.

DİAPAM'ı kesinlikle gerekmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAPAM'ın etkin maddesi anne sütüne geçtiğinden, emziren kadınların bu dönemde bu ilacı kullanmaktan kaçınmaları gerekir.

Bebeğinizi emziriyorsanız DİAPAM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DİAPAM dikkatte ve uyanıklıkta, kas fonksiyonlarında azalmaya yol açabileceğinden araç ve makine kullanan kişilerde tehlikeli sonuçlar yaratabilir.

Bu şekilde bir etki yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

DİAPAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- DİAPAM ampuller propilen glikol içermektedir. Bu nedenle, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.
- Bu tıbbi üründe 200 mg etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.
- Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.
- Bu tıbbi ürün 2 mL'de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilir.
- DİAPAM, 2 mL'sinde 40 mg benzoik asit içermektedir. Bu nedenle, yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.
- DİAPAM 2 mL'sinde 30 mg benzil alkol içermektedir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.
- Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- DİAPAM'ın vücuttan atılmasını yavaşlattığından, simetidin (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- DİAPAM'ın vücuttan daha hızlı atılmasına neden olduğundan rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Antasidler (mide asitliğini azaltan ilaçlar) vücutta DİAPAM emilimini yavaşlatabilir.
- Karbamazepin her iki ilacın da serum seviyelerini düşürebilir, etkileri azalır.
- Diğer santral sinir sistemi depresanları ile etkileşebilir. Etki şiddetlenir. Bu ilaçların DİAPAM ile birlikte kullanılması şiddetli uyku haline neden olabilir.
- Nöromusküler kavşak blokerleri (kürar benzeri ilaçlar, kas gevşeticiler) ile birlikte kullanılması şiddetli uyku haline neden olabilir.
- DİAPAM'ın alkol ile birlikte kullanılması uyuklamaya yol açabilir.
- Kesilme sendromu gelişmesi riski, anksiyolitik (endişe, kaygının önlenmesinde kullanılan ilaçlar) veya hipnotik (uyku verici ilaçlar) olarak reçete edilen benzodiazepinlerin kombinasyonu ile artar.
- Parkinson tedavisinde kullanılan dopaminerjik ilaçlarla (levodopa) birlikte kullanılması bu ilaçların etkilerini azaltabilir.

- İtrakonazol, ketokonazol ve flukonazol, benzodiazepinlerin etkilerini artırabilir. Benzodiazepin dozunun azaltılması gerekli olabilir.
- Teofilin, diazepamın etkisini azaltır.
- Greyfurt suyu diazepamın etkisini uzatabilir. Bu etkileşim, sağlıklı bireylerde pek bir önem taşımaya da yaşlılık ya da karaciğer sirozu gibi diğer faktörler yan etki riskini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DİAPAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Erişkinlerde:

DİAPAM hastalığınızın türüne, şiddetine ve doktorunuzun vereceği karara göre 5-20 mg arasında değişen dozlarda kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DİAPAM, damar içine veya kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- Tetanozda:

2-5 yaş arasındaki çocuklarda 1-2 mg uygulanır. Damar içine veya kas içine 3 dakikalık bir sürede verilmelidir. Bu doz 3-4 saatte bir tekrarlanabilir.

5 yaşından büyük çocuklarda 5-10 mg uygulanır. Damar içine veya kas içine 3 dakikalık bir sürede verilmelidir. Bu doz 3-4 saatte bir tekrarlanabilir.

- Epilepsi (havale) ve nöbette :

0.2 – 0.3 mg/kg IV (veya IM) veya yaşam yılı başına 1 mg verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, ilacın merkezi sinir sistemi üzerine etkileri olduğundan etkili olan en düşük DİAPAM dozunun kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer ilaç tolere edilebiliyorsa, ilaç dozu kademeli olarak artırılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları bozulmuş hastalarda DİAPAM dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz dozunu düşürmek isteyebilir.

Ciddi karaciğer probleminiz varsa DİAPAM'ı kullanmayınız.

Eğer DİAPAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAPAM kullandıysanız

Aşırı doz belirtileri dikkat ve koordinasyon kaybını, uyuklama veya derin uyku hissini, konuşma sorunlarını, kas zayıflığı veya heyecanlanma hissini, kalp atımında yavaşlamayı, solunum zayıflaması ve aşırı halsizlik içerir. Aşırı yüksek dozlar koma (bilinç kaybı), refleks sorunları ve nefes alıp vermede zorlanmaya neden olabilir.

DİAPAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİAPAM'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızın dozunu almayı unutursanız, unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

DİAPAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- DİAPAM'ın ani kesilmelerinde konvülsiyonlar (havale), titreme, karın ve kas krampları, kusma ve terleme gibi belirtiler görülebilir. Bu nedenle her türlü uzun süreli tedavide ilaç yavaş yavaş azaltılmalıdır.
- Yüksek dozda ilaç kullanıyorsanız, zaman zaman zihin karışıklığı, havale veya olağandışı davranışlar gibi semptomlar yaşayabilirsiniz.
- Tedaviyi kademeli olarak kesiniz, aksi takdirde hastalığınız eskisinden daha şiddetli şekilde tekrarlayabilir. Bu risk, DİAPAM tedavisini aniden kestiğinizde daha yüksektir. Duygu durum değişiklikleri, endişe, huzursuzluk veya uyku düzeninde değişiklikler görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAPAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler Şu Şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Uyuklama, halsizlik, bitkinlik

Seyrek görülen yan etkiler:

- Konfüzyon (zihin karışıklığı), depresyon, uykuya dalmada güçlük, ekstasyon, sinirlilik veya irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği) gibi paradoksal reaksiyonlar
- BaŐ ağrısı, baŐ dönmesi, konuşurken dilin dolaşması (disartri)
- Bulanık görme veya diğer vizüel (görsel) değişiklikler
- Konstipasyon (kabızlık), kusma, bulantı
- Sarılık
- Deri döküntüleri ve kaşınma

Sıklığı bilinmiyor:

- Nötropeni kandaki parçalı hücre sayısında azalma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşursanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlanmış olacaksınız.

5. DİAPAM'ın Saklanması

DİAPAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DİAPAM'ı kullanmayınız.

Eğer ürünün ambalajında herhangi bir hasar fark ederseniz DİAPAM'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Maraş Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.