

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİAZEM 10 mg KAPSÜL

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir kapsül 10 mg Diazepam içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.

3- FARMASÖTİK FORM

Kapsül;

Gövde açık yeşil opak, kapak koyu yeşil opak sert jelatin kapsüller içinde, beyaz toz.

4 – KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Nörotik anksiyetenin kısa süreli semptomatik tedavisinde, akut alkol yoksunluğunda ortaya çıkan ajitasyon, tremor, delirium tremens ve halüsinasyonlarda, iskelet kaslarının lokal patolojiye bağlı refleks spazmlarında, yukarı motor nöronlara bağlı spastisiteelerde (serebral felç ve paraplejiler) athetosisde, stiff-man sendromunda, familial, senil ve esansiyel tremorlarda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Doz hastaya göre en iyi sonuç alınacak şekilde ayarlanmalıdır. Tedaviye genellikle semptomları kontrol altına alabilecek en düşük dozla başlanır. Anksiyolitik olarak oral yoldan günde 2 veya 4 defa 2-10 mg.

Sedatif hipnotik – Akut alkol yoksunluğunda : Oral olarak ilk 24 saatte 2 veya 4 defa 10 mg. Daha sonra gerekirse doz günde 2 veya 4 defa 5 mg'a düşürülebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Benzodiazepinlere ve preparatın bileşiminde yer alan maddelerin herhangi birisine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Akut alkol intoksikasyonu, mental depresyon (benzodiazepinler tek başına kullanıldıklarında

depresyonu arttırlar), myasthenia gravis, dar açılı glokom, psikozlar, ciddi karaciğeryetmezliği, ciddi solunum yetmezliği, uykuda geçici solunum yetmezliği. 6 aylıktan küçüklerde kullanılmaz.

4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

DİKKAT BAĞIMLILIK YAPABİLİR.

“Alkollü içkilerle kullanmaktan sakınınız, uyuklamaya neden olabilir.

- a) Çapraz Hassasiyet : Benzodiazepinlerden birine karşı hassasiyet mevcutsa diazepam için de söz konusudur.
- b) Genel Uyarılar : İlaç bağımlılığına predispozisyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Preparatın bileşiminde tartrazin yer aldığından allerjik reaksiyonlar oluşturabilir. Epileptik hastalarda diazepamın ani kesilmesi grandmal nöbetlerinin sıklık ve şiddetini arttırabilir. Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Hipoalbüminemide sedatif etkiler artabilir. Kronik obstrüktif pulmoner rahatsızlığı olanlarda solunum güçlüğü arttırabilirler. Diğer antikonvülzan ilaçlarda olduğu gibi diazepam; konvülf rahatsızlıklarda ek tedavi olarak kullanıldığında, konvülzyon sıklığı veya grandmal nöbetlerinin artması hallerinde, standart antikonvülzan ilaç dozunun arttırılmasını gerektirebilir.
- c) Pediatrik ve Geriatrik 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.
- d) Fiziksel ve Psikolojik Bağımlılık : Diazepam'ın ani kesilmelerinde, barbitürat ve alkol gibi maddelerin ani kesilmelerine benzer şekilde konvülzyonlar, tremor, karın ve kas krampları, kusma ve terleme gibi belirtiler görülebilir. Bu nedenle her türlü uzun süreli tedavide ilaç yavaş yavaş azaltılmalıdır.
- e)

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Antiasidler ile birlikte kullanım absorpsiyon süresini uzatır.

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

Simetidin ; Diazepamın mikrozomal oksidasyonunu inhibe eder. Etki şiddetlenebilir.

Diğer Santral Sinir Sistemi Depresanları ile etkileşebilir. Etki şiddetlenir.

İzoniazid ; Birlikte kullanım ile diazepamın eliminasyonu azalabilir.

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

Rifampin ; Diazepamın eliminasyonunu arttırabilir.

Alkol ile birlikte kullanılması uyuklamaya yol açabilir. Dikkat ve uyanıklıktaki azalma taşıt sürücülerini ve makine operatörlerini için tehlikeli sonuçlar yaratabilir.

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

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Gebelik Kategorisi : D

Hamilelik: 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.

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

4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler

Araba ve dikkat gerektiren makine kullanan kişilerde kullanılmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

a) Sıklıkla görülenler : Uyuklama, halsizlik, bitkinlik, sersemlik.

b) Daha az sıklıkla Görülenler : Mental konfüzyon, mental depresyon, bulanık görme veya diğer vizüel değişiklikler, konstipasyon, baş dönmesi ve baş ağrısı, kusma ve bulantı, konuşurken dilin dolaşması, nadir olarak nötropeni, halüsinasyonlar, uykuya dalmada güçlük, eksitasyon, sinirlilik veya irritabilite gibi paradoksal reaksiyonlar, deri döküntüleri ve kaşınma, sarılık belirtileri görülebilir. Uzun süreli kullanım (özellikle yüksek dozlarda) fiziksel bağımlılık gelişmesine yol açabilir ve tedavi kesildiğinde kesilme sendromu görülebilir.

4.9

4.10 Doz aşımı ve Tedavisi

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

Tedbirler : Hasta bilinçli ise emesis mekanik olarak veya emetiklerle sağlanır. Hasta bilinçsiz ise gastrik lavaj yapılabilir. Solunum, nabız ve kan basıncı gözlenmelidir. Serum

uygulanabilir. Hipotansiyon İ.V. norepinefrin veya metaraminolle kontrol altına alınabilir. Eksitasyon oluşursa barbitüratlar kullanılmamalıdır. Dializin pek bir önemi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Psikoleptikler

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 NA erjik 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 Özellikleri

Diazepamın eliminasyon yarı ömrü oldukça uzundur. Karaciğerde biyotransformasyona uğrayarak N-desmetil diazepam, temazepam ve oksazepam gibi aktif metabolitlere dönüşür. 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 gözönüne alınmalıdır. Artık etki bırakabileceğinden iyi bir hipnotik sayılmaz.

5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1- Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat

Nişasta

Magnezyum stearat

6.2- Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler, 4.5 no.lu bölümde belirtilmektedir.

Diazepam'ın kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizliği yoktur.

6.3. – Raf Ömrü

48 ay

6.4- Özel saklama önlemleri

30 °C'in altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 – Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Ambalaj materyalinin yapısı :

Bir yüzü şeffaf PVC folyo, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı 25 kapsüllük blisterler.

Her bir karton kutu 25 veya 50 kapsül içermektedir.

6.6- Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

113/26

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.11.1972

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ