

KULLANMA TALİMATI

DİAZEM 10 mg/2ml I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine veya kas içine uygulama içindir.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul 2 ml'sinde (toplam hacim) 10 mg diazepam içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, etil alkol, sodyum benzoat, benzoik asit, benzil alkol, hidroklorik asit, 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. **DİAZEM nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **DİAZEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **DİAZEM nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **DİAZEM'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. DİAZEM nedir ve ne için kullanılır?

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

DİAZEM, 2 ml'lik 10 ve 100 adet ampul, bir adet kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda sunulmaktadır. DİAZEM 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)
- Tekrarlayan ağır havale (nöbet) durumlarında
- Kesintisiz sara nöbetleri (status epileptikus) (ailevi kaynaklı olabilir bazen ise nedeni belli olmayabilir)
- Endoskopik (ışıklı bir aletle iç organların görüntülenmesi) işlemlerden önce,
- Ameliyat öncesi ilaç tedavisinde

2. DİAZEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAZEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diazepam veya diğer benzodiazepin grubu ilaçlara veya DİAZEM'in 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
- Ani alkol zehirlenmelerinde,
- Porfiri (ciltte kabarcıklar, karın ağrısı ve sinir sistemi hastalıklarına neden olan kalıtsal bir rahatsızlık)
- 6 aylıktan küçük bebeklerde DİAZEM kullanılmaz.

DİAZEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geçmişte alkolizm veya madde bağımlılığı sorunu yaşadığınız
- Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğunuz 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 DİAZEM'in aniden kesilmesi nöbetlerin sıklık ve şiddetini artırabilir.
- DİAZEM'i 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.

DİAZEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİAZEM'in besinlerle etkileşimi bulunmamaktadır.

DİAZEM'i alkol ile birlikte almayınız. Alkol, DİAZEM'in 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.

DİAZEM'i kesinlikle gerekmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Bebeginizi emziriyorsanız DİAZEM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DİAZEM dikkatte ve uyanıklıkta, kas fonksiyonlarında azalmaya yol açabileceğinden araç ve makine kullanan kişilerde tehlikeli sonuçlar yaratabilir. 24 saat süreyle araç ve makine kullanmamaları önerilir.

Bu şekilde bir etki yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

DİAZEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- DİAZEM ampuller propilen glikol içermektedir. Bu nedenle, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.
 - Bu tıbbi üründe hacmin % 10,82 si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 170,8 mg'a kadar, her dozda 4,32 mL biraya eşdeğer, her dozda 1,8 mL şaraba eşdeğer gibi. 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 edilir.
 - DİAZEM, 2 ml'sinde 3,7 mg benzoik asit içermektedir. Bu nedenle, yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.
- DİAZEM 2 ml'sinde 31,4 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

- DİAZEM'in vücuttan atılmasını yavaşlattığından, simetidin (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- DİAZEM'in vücuttan daha hızlı atılmasına neden olduğundan rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Antasidler (mide asitliğini azaltan ilaçlar) vücutta DİAZEM emilimini yavaşlatabilir.
- Karbamazepin her iki ilacın da serum seviyelerini düşürebilir, etkileri azalır.
- Diğer santral sinir sistemi depresanları ile etkileşebilir. Etki şiddetlenir. Bu ilaçların DİAZEM ile birlikte kullanılması şiddetli uyku haline neden olabilir.
- Nöromusküler kavşak blokerleri (kürar benzeri ilaçlar, kas gevşeticiler) ile birlikte kullanılması şiddetli uyku haline neden olabilir.
- DİAZEM'in 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.
- Itrakonazole, 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. DİAZEM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Erişkinlerde:

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

• Uygulama yolu ve metodu:

DİAZEM, 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 DİAZEM dozunun kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer ilaç tolere edilebiliyorsa, ilaç dozu kademeli olarak artırılabilir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Ciddi karaciğer probleminiz varsa DİAZEM'i kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAZEM 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.

DİAZEM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİAZEM'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

DİAZEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- DİAZEM'in 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, DİAZEM tedavisini aniden kestiğinizde daha yüksektir. Duygu durum değişiklikleri, endişe, huzursuzluk veya uyku düzeninde değişiklikler görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAZEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, DİAZEM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek görülen yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar (Deri döküntüleri ve kaşınma)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİAZEM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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, eksitasyon, sinirlilik veya irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği) gibi paradoksal reaksiyonlar
- Baş ağrısı, baş 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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. DİAZEM’in saklanması

DİAZEM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAZEM’i kullanmayınız.

Eğer ürünün ambalajında herhangi bir hasar fark ederseniz DİAZEM’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0 212 692 92 92
Fax: 0 212 697 00 24
E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... .. tarihinde onaylanmıştır.