

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 5 vỉ x 20 viên: 75 x 66 x 22 mm.

VD-24756-16/154

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2015

llh



THUỐC BÁN THEO ĐƠN - PRESCRIPTION DRUG

Hộp 5 vỉ x 20 viên nên.
Box of 5 blisters x 20 tablets.



Thuốc an thần giải lo âu
Anxiolytic &
Sedative



CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sẵn xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, VN.



Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

COMPOSITION
- Diazepam 5 mg
- Excipients: sq1 1 tablet.

INDICATIONS
- Treatment of status in anxiety, agitation, insomnia.
- In case of depressions with the same symptoms, diazepam can be given together with antidepressive drugs.
- Acute delirium tremens, pre-delirious conditions and symptoms of acute alcohol withdrawal.
- Muscle spasm due to cerebral or peripheral neuropathy, seizures.

DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: see the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopoeia IV.
Reg. No.:
DO NOT STORE OVER 30°C.
PROTECT FROM LIGHT.



PHARMEDIC JSC: 367 Nguyễn Trãi St., Dist. 1, Ho Chi Minh City, Viet Nam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyễn Văn Quà St., Dist. 12, Ho Chi Minh City, Viet Nam.

CÔNG THỨC
- Diazepam 5 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH
- Trạng thái lo âu, kích động, mất ngủ.
- Trong trường hợp trầm cảm có các triệu chứng giống như trên, có thể chỉ định dùng diazepam cùng với các thuốc chống trầm cảm.
- Sảng rượu cấp, các bệnh tiến sảng và các triệu chứng cấp cai rượu.
- Cơ co cứng do não hoặc thần kinh ngoại biên, co giật.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV.
SĐK:
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
TRÁNH ÁNH SÁNG.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN - PRESCRIPTION DRUG





Nhãn vỉ 20 viên. Kích thước: 60 x 75 mm.



PHARMEDIC JSC
Ho Chi Minh City, Vietnam



CTCP DPDL PHARMEDIC
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.



PHARMEDIC JSC
Ho Chi Minh City, Vietnam



CTCP DPDL PHARMEDIC
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.



PHARMEDIC JSC
Ho Chi Minh City, Vietnam



CTCP DPDL PHARMEDIC
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Số lô SX: HD:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 12 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Trà Quang Trinh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên: 88 x 46 x 38 mm.

Diazepam
Diazepam 5 mg

R: THUỐC BÁN THEO ĐƠN

R: THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Diazepam
Diazepam 5 mg

Thuốc an thần giải lo âu



CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sân xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

GMP

CÔNG THỨC
- Diazepam 5 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH
- Trạng thái lo âu, kích động, mất ngủ.
- Trong trường hợp trầm cảm có các triệu chứng giống như trên, có thể chỉ định dùng diazepam cùng với các thuốc chống trầm cảm.
- Sảng rượu cấp, các bệnh tiến sảng và các triệu chứng cấp cai rượu.
- Cơ co cứng do não hoặc thần kinh ngoại biên, co giật.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV.
SĐK:
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG.

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

R: PRESCRIPTION DRUG

Diazepam
Diazepam 5 mg

R: PRESCRIPTION DRUG
Box of 10 blisters x 10 tablets.

Diazepam
Diazepam 5 mg

Anxiolytic & Sedative



PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

GMP

COMPOSITION
- Diazepam 5 mg
- Excipients: sq. 1 tablet.

INDICATIONS
- Treatment of status in anxiety, agitation, insomnia.
- In case of depressions with the same symptoms, diazepam can be given together with antidepressive drugs.
- Acute delirium tremens, predelirious conditions and symptoms of acute alcohol withdrawal.
- Muscle spasm due to cerebral or peripheral neuropathy, seizures.

DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATIONS: see the enclosed leaflet.

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

SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopoeia IV.
Reg. No.:
DO NOT STORE OVER 30°C. PROTECT FROM LIGHT.

Nhãn vỉ 10 viên. Kích thước: 81 x 34 mm.

Diazepam
Diazepam 5mg



CTCP DPDL PHARMEDIC
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Diazepam
Diazepam 5mg



PHARMEDIC JSC
Ho Chi Minh City, Vietnam.

Diazepam
Diazepam 5mg



CTCP DPDL PHARMEDIC
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Số lô SX: HD:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 12 năm 2015

KT. TÔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC



Trà Quang Trinh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Mặt trước

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 260 x 90 mm.

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Diazepam

viên nén



CÔNG THỨC

- Diazepam 5 mg
- Tá dược: Lactose, era-pac, povidon, magnesi stearat, xanh patent V vừa đủ cho 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

- Trạng thái lo âu, kích động, mất ngủ.
- Trong trường hợp trầm cảm có các triệu chứng giống như trên, có thể chỉ định dùng diazepam cùng với các thuốc chống trầm cảm.
- Sàng rệu cấp, các bệnh tiền sàng và các triệu chứng cấp cai rượu.
- Cơ co cứng do não hoặc thần kinh ngoại biên, co giật.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- 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 quá 15 - 20 ngày.
- Người lớn: điều trị lo âu, bắt đầu từ liều thấp 2 - 5 mg/lần, 2 - 3 lần/ngày. Trong trường hợp lo âu nặng, kích động có thể dùng liều cao hơn nhiều. Trường hợp có kèm theo mất ngủ: 2 - 10 mg/ngày, uống trước khi đi ngủ.
- Người già và người bệnh yếu ít khi dùng quá 2 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với benzodiazepin và các thành phần của thuốc.
- Nhược cơ, suy hô hấp nặng.
- Không nên sử dụng trong điều trị trong bệnh loạn thần, 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.
- Không dùng diazepam 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 bị ức chế điều chỉnh tâm lý.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Người giảm chức năng gan, thận, bệnh phổi mạn tính, glucôm 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 đi 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.
- Người bệnh bị rối loạn nhân cách.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Diazepam làm tăng ức chế hô hấp do morphin.
- Cimetidin, ciprofloxacin có thể làm tăng nồng độ diazepam trong huyết tương.
- Isoniazid tăng thời gian bán hủy của diazepam từ 34 - 45 giờ.
- Thuốc tránh thai uống, omeprazol và thuốc ức chế thần kinh khác có thể làm tăng tác dụng của diazepam.
- Cafein làm giảm tác dụng an thần của diazepam.
- Barbiturat, rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh khác sẽ làm tăng nguy cơ ức chế hô hấp.
- Khi dùng với thuốc giảm đau gây ngủ, liều của thuốc ngủ phải giảm ít nhất 1/3 và tăng từng lượng nhỏ.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Rất hạn chế dùng diazepam khi có thai, chỉ dùng khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: không dùng diazepam cho người 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 tăng tác dụng của rượu, ảnh hưởng đến khả năng tập trung lái xe và điều khiển máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thuốc có thể gây buồn ngủ.
- Ít gặp chóng mặt, đau đầu, khó tập trung tư tưởng, mất điều hoà, yếu cơ.
- Hiếm gặp phản ứng nghịch lý như kích động, hung hăng, ảo giác, dị ứng, vàng da, độc tính với gan, transaminase tăng, phosphatase kiềm tăng.
- Dùng thuốc kéo dài có thể dẫn lạm dụng và phụ thuộc.

* Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Ngủ gà, lú lẫn, hôn mê và giảm phản xạ.
- Xử trí: theo dõi hô hấp, mạch và huyết áp. 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. Thẩm phân ít có giá trị. Có thể dùng flumazenil để hủy bỏ một phần hay toàn bộ tác dụng an thần của benzodiazepin.

ĐƯỢC 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, diazepam hấp thu tốt hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng ½ - 2 giờ. Diazepam gắn mạnh vào protein huyết tương (95-99%). Thể tích phân bố 0,95 và 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 hóa chủ yếu ở gan. Các chất chuyển hoá, N-desmethyl diazepam, termazepam và oxazepam xuất hiện trong nước tiểu dưới dạng glucuronid và thải trừ chủ yếu qua thận và một ít qua phân. Sự thải trừ phụ thuộc vào tuổi và chức năng gan, thận.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: DDVN IV.

TRÌNH BÀY

- Hộp 5 vỉ x 20 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.



Handwritten signature

Handwritten signature

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 10 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Trà Quang Trinh