

გამოყენების ინსტრუქცია

დიაზეპამი Diazepam ტაბლეტები

პრეპარატის საეაჭრო სახელწოდება – დიაზეპამი
საერთაშორისო (არადაპატენტებული) სახელწოდება -
დიაზეპამი (Diazepam)

წამლის ფორმა:
ტაბლეტები შიგნით მიღებისათვის.

ზოგადი დახასიათება:
ძირითადი ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები
მრგვალი გლუვი თეთრი ფერის ტაბლეტები ერთ მხარეს
გასაყოფი ნახით და ნახოლით ორივე მხარეს.

შემადგენლობა:
5 მგ დიაზეპამის ერთი ტაბლეტი შეიცავს:
აქტიური ნივთიერება: **დიაზეპამი 5 მგ**
დამხმარე ნივთიერებები: მიკროკრისტალური ცელულოზა,
მონოპოდრატული ლაქტოზა, კთილცელულოზა, ნატრიუმის
სახამელის გლიკოლატი, მაგნიუმის სტეარატი.

10 მგ დიაზეპამის ერთი ტაბლეტი შეიცავს:
აქტიური ნივთიერება: **დიაზეპამი 10 მგ**
დამხმარე ნივთიერებები: მიკროკრისტალური ცელულოზა,
მონოპოდრატული ლაქტოზა, კთილცელულოზა, ნატრიუმის
სახამელის გლიკოლატი, მაგნიუმის სტეარატი.

ქიმიური სახელწოდება და CAS ნომერი
7-ქლორ-1,3-დიჰიდრო-1-მეთილ-5-ფენილ-2H-1,4-ბენზოდიანზეპინ-
2-ონ: 439-14-5

ფარმაკოლოგიური ჯგუფი და ათქ კოდი:
ტრანკვილიზატორი ბენზოდიანზეპინის წარმომადგენლის ჯგუფი:
ფიდან: ათქ კოდი – N05BA01.

ფარმაკოლოგიური მოქმედება:
დიაზეპამი მიეკუთვნება ხანგრძლივი მოქმედების ბენზოდიანზეპინებს. გააჩნია ანქიოლიზური, კრუნჩხვის საწინააღმდეგო, ცენტრალური მიორელაქსაციური, სედაციური, საძილე (ამარტივებს ჩაძინებას) მოქმედება. ურთიერთქმედებს ბენზოდიანზეპინურ რეცეპტორებთან, რომლებიც განლაგებულია ლიმიზურ სისტემაში გამა-ამინოჰერბოსმეფავს რეცეპტორების ალოსტერულ ცენტრში, თანამუშაოში, პიპოთალამუსში და ზურვის ტვინის გვერდითი რქების ინტერნეიონებში. ხელს უწყობს ციტოპლაზმურ მემბრანაში ქლორის იონების შესაღწევად არხების ფორმირებას, იწვევს მის პიპოთალამუსისა და ნეირონების შორის გადამცემის შეფერხებას ცენტრალური ნერვული სისტემის შესაბამის უბნებში.

ანქიოლიზური აქტივობა ვლინდება შინაგანი მოუსვენრობის, შიშის, შფოთვის დაძაბულობის კუპირების უნარით. ცენტრალური მიორელაქსაციური ეფექტი დაკავშირებულია პოლისინაფსური სინაპსური რეაქციების შეფერხებასთან. იწვევს არტერიული წნევის დაწევას (სუსტი სანაშობლიზური მოქმედება), კორონარული სისხლძარღვების ვაფარითობას და ზრდის პიპოქსიისადმი ტვინის შეღრადობას. ზრდის ტკივილის შეგრძნების ზღვარს. გააჩნია გამოხატული ანტიპაროქსიზმალური და კრუნჩხვის საწინააღმდეგო მოქმედება, რაც ვლინდება სიმპატიკოდრენალური და პარასიმპატიკური (მათ შორის, ვესტიბულარული) პაროქსიზმების დათრგუნვით. გარკვეული მდგომარეობების (ნევროზების, ნევრასთენიების და სხვ.) სიმპტომების გამოვლენა, როგორცაა შფოთვა, გაღიზიანება, შიში, უძილობა, მცირდება მკურნალობის 2-3-4 დღისათვის. ამასთან, რაც უფრო გამოხატულია აღნიშნული სიმპტომები, მით უფრო სწრაფად ვლინდება ანქიოლიზური მოქმედება. თერაპიული ეფექტი იმ პაციენტებში, რომლებსაც აღნიშნებათ კარდიალგია, არითმიები და პარესიზიზები, ვლინდება პირველი კვირის ბოლოსათვის.

ფარმაკოკინეტიკა:
შეწოვა: შიგნით მიღების შემდეგ კარგად შეიწოვება. მაქსიმალური კონცენტრაცია (Cmax) მიიღწევა 30-90 წუთის შემდეგ.

განაწილება: კარგად უკავშირდება პლაზმებს (98-99%). დიაზეპამის კონცენტრაცია მცირდება მე-2 ფაზაში: განაწილების პირველი სწრაფი ფაზის შემდეგ, რომელიც გრძელდება 3 საათის განმავლობაში, დგება გამოყოფის ფაზა, რომელიც 24-48 საათს გრძელდება. დიაზეპამის მეტაბოლიტების გამოყოფა შეიძლება გაგრძელდეს უფრო მეტი დროის განმავლობაში (2-5 დღე). დიაზეპამი და მისი მეტაბოლიტი N-დეჰემეთილდიაზეპამი (ნორდიაზეპამი) აღწევს პლაკენტისა და კომპარტმენტულ ბარიერში და გამოიყოფა დედის რძესთან ერთად.

მეტაბოლიზმი: დიაზეპამი ბიოტრანსფორმირდება ღვიძლში აქტიური მეტაბოლიტების წარმოქმნით: N-

დეჰემეთილდიაზეპამი (50%), ოქსაზეპამი და თემაზეპამი. N-დეჰემეთილდიაზეპამი კუმულირდება თავის ტვინში; განაპირობებს დიაზეპამის ხანგრძლივ და გამოხატულ კრუნჩხვის საწინააღმდეგო მოქმედებას. შემდგომში მეტაბოლიტები ბიოტრანსფორმირდებიან დემეთილირებისა და ჰიდროქსილირების გზით, უკავშირდებიან გლუკორონის მეფავს და ნაღვლის მეფავს. დიაზეპამი ექვემდებარება ღვიძლისმიერ და ნაწლავურ რეციკლაციას.

გამოყოფა: გამოყოფა უპირატესად თირკმელებით კონიუგატების სახით ან უცვლელი ფორმით შარდთან ერთად. ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეიძლება განსაზღვრავდეს ახალშობილებში, ხანდაზმულ პაციენტებსა და თირკმელებისა და ღვიძლის დაავადებების მქონე ავადმყოფებში.

ჩვენებები:
შემდეგი მდგომარეობების ხანმოკლე მკურნალობისათვის:
- მიძიმე შფოთვითი დარღვევებისა;
- საძილე საშუალების სახით უძილობის დროს;
- სედაციისათვის;
- კრუნჩხვის საწინააღმდეგო საშუალების სახით (კერძოდ, ეპილეპტიკური სტატუსუსა და ფებრილური კრუნჩხვების დროს);
- კუნთების სპაზმისა;
- ალკოჰოლური აბსტინენციის სინდრომისა.

დიაზეპამი ასევე გამოიყენება პრემედიკაციისათვის.

გამოყენების წესი და დოზები:
დიაზეპამი მიიღება პერორალურად. ტაბლეტები უნდა გადაიქლავოს მთლიანად, დაღვწეს გარეშე, საკმარისი რაოდენობის წყლის მიყლებით.

დიაზეპამის რეჟიმი დგინდება ინდივიდუალურად ჩვენების, დაავადების მიმდინარეობის, ამტანობის გათვალისწინებით. მკურნალობა უნდა დაიწყოს უმცირესი ეფექტური დოზით, რომელიც შეესაბამება კათოლიკის კონკრეტულ ფორმას. მკურნალობის ხანგრძლივობა უნდა იყოს რაც შეიძლება ხანმოკლე და არ უნდა აღმატებოდეს 4 კვირას (პრეპარატის დოზის თანდათანობითი შემცირების პერიოდის ჩათვლით). დიაზეპამის მიღების შეწყვეტა უეცრად არ შეიძლება, დოზა თანდათან უნდა შემცირდეს.

შფოთვითი მდგომარეობების დროს მოზრდილებს ენიშნებათ 2 მგ დღე-ღამეში 3-ჯერ. მაქსიმალური სადღეამისო დოზა შეადგენს 30 მგ-ს. შფოთვასთან დაკავშირებული უძილობისა ინიშნება 5-15 მგ დაძინებამდე 30 წუთით ადრე, ხანმოკლე დროით. პრემედიკაციისათვის ინიშნება 5-15 მგ ოპერაციამდე 5-15 წუთით ადრე.

ალკოჰოლური აბსტინენციის სინდრომისა ინიშნება 10 მგ 3-4-ჯერ პირველ დღეებში, ხოლო შემდეგ დოზა ყოველდღიურად უნდა შემცირდეს 5 მგ-ით დღე-ღამეში 3-4-ჯერ.

კუნთების სპაზმის კუპირებისათვის დიაზეპამი ინიშნება დოზით 2-15 მგ; გამოხატული კუნთების სპაზმის დროს მოზრდილებში შეიძლება დოზის გაზრდა დღე-ღამეში 60 მგ-მდე.

12-18 წლის ბავშვებში შფოთვასთან დაკავშირებული უძილობისა ინიშნება 1-5 მგ დაძინებამდე 30 წუთით ადრე, ხანმოკლე დროით. პრემედიკაციისათვის 1 თვიდან 1 წლამდე ასაკის ბავშვებში ინიშნება 250 მკგ/კგ-ზე, ხოლო 1-დან 5 წლამდე ბავშვებში – 2.5 მგ, 5-12 წლის ბავშვებში კი – 5 მგ.

სედაციისათვის “მცირე” ოპერაციებისა და სამედიცინო პროცედურების დროს 1 თვიდან 12 წლამდე ბავშვებში ინიშნება 200-300 მკგ/კგ-ზე (მაქსიმალური დოზა – 5მგ), 12-18 წლის ბავშვებში – 100-200 მკგ/კგ-ზე (მაქსიმალური დოზა – 20მგ) ოპერაციისა და სამედიცინო პროცედურების დაწყებამდე 45-60 წუთით ადრე.

კუნთების სპაზმის კუპირებისათვის ბავშვებში 1 თვიდან 1 წლამდე ინიშნება 250 მკგ/კგ-ზე; 1-დან 5 წლამდე – 2.5 მგ; 5-დან 12 წლამდე – 5 მგ, 12-დან 18 წლამდე – 10 მგ. მაქსიმალური კონცენტრაცია – 40 მგ. მიღების სიხშირე – დღე-ღამეში 2-ჯერ.

თირკმელების ან ღვიძლის დაავადებების მქონე პაციენტებში პრეპარატის დოზის შერჩევა უნდა მოხდეს ინდივიდუალურად.

ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში მკურნალობა უნდა დაიწყოს მოზრდილებისათვის განკუთვნილი საშუალო დოზის 1/2-ით, რაც თანდათან უნდა გაიზარდოს მიღებული ეფექტისა და ამტანობის მიხედვით.

გვერდითი მოქმედება:
ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ: იშვიათად,

განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში ან რეკომენდებული დოზების მომატებისას – ძილიანობა (პაციენტთა 50%-ში), ატაქსია, მომატებული დაღლილობა, კუნთების სისუსტე (აღნიშნული მოვლენები ჩვეულებრივ ქრება დოზის შემცირებისას ან თერაპიის მიმდინარეობისას); იშვიათად – თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი, დეპრესია, დიზართრია, ნერვუზის გამოყოფის დარღვევა, ტრემორი, ცალკეულ შემთხვევებში – ანეზიის ეპიზოდები. შესაძლებელია პარადოქსალური რეაქციების განვითარება (აგზნება, შფოთვისა და შიშის გრძობა, პალუკინაციები, უძილობა, კუნთების ტონუსის გაძლიერება). ასეთ შემთხვევებში პრეპარატის მიღება უნდა შეწყდეს.

საჭმლის მომწელებელი სისტემის მხრივ: იშვიათად – პირის სიმშრალე ან ჰიპერსალივაცია, დისფაგია, გულისრევა, დიარეა, ყაბზობა, მადის დარღვევა; ცალკეულ შემთხვევებში – ლეიქემისმიერი ტრანსამინაზების აქტივობის მომატება, სიყვითლე.

სასუნთქი სისტემის მხრივ: მაღალი დოზების გამოყენებისას იშვიათად აღინიშნა სუნთქვის დათრგუნვა.

გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ: არტერიული ჰიპოტენზია, ბრადიკარდია.

სხვა: იშვიათად – კანის რეაქციები, მხედველობის დარღვევა, შარდის შეუკავებლობა, ლიბიდოს შეცვლა, ცხელება; ცალკეულ შემთხვევებში – პერიფერიული სისხლის სურათის შეცვლა.

უკუჩვენებები:

- მიასთენია;
- დახურულ კუთხიანი გლავუკომა;
- სუნთქვის მძიმე ქრონიკული უკმარისობა;
- ლეიქემია და თირკმელების გამოსაჯდელი დარღვევები;
- მწვავე ალკოჰოლური ინტოქსიკაცია;
- მწვავე ინტოქსიკაცია ფსიქოტროპული პრეპარატებით;
- ლამის ანოფ;
- ორსულობა (I ტრიმესტრი);
- მომატებული მგრძობელობა პრეპარატის ან ბენზოდიაზეპანების მიმართ.

განსაკუთრებული მითითებები:

დიაზეპამის დანიშვნა რეკომენდებული არ არის დეპრესიული ნევროზების, სხვადასხვა ეტიოლოგიის დეპრესიების, ფსიქოზების დროს. დიაზეპამის დანიშვნისას სუნთქვის უკმარისობის, ღამის აპნოეს სინდრომის, კომატოზური მდგომარეობის დროს, საჭიროებს ჩვენებების შევასებას სუნთქვის შეფერხების შესაძლებლობის გამო.

პრეპარატი სიფრთხილით გამოიყენება ორგანული ცერებრალური უკმარისობისას. დიაზეპამის მიღება უნდა შეწყდეს პარადოქსალური რეაქციების (მწვავე აგზნების, შფოთვის, ძილის დარღვევისა და პალუკინაციების) განვითარებისას. დიაზეპამის ხანგრძლივი გამოყენებისას აუცილებელია პერიფერიული სისხლის სურათის პერიოდული კონტროლი; ლეიქემია და თირკმელების დაავადებებისას აუცილებელია მათი ფუნქციების კონტროლი.

დიაზეპამით მკურნალობა უნდა დაიწყოს სამუშაო კვირის ბოლოს. დასაშვებია დიაზეპამის გამოყენება დიაკუთხივანი გლავუკომის დროს, თუ პაციენტი გადის დაავადების ადექვატურ თერაპიას.

ხანდაშემულ პაციენტებში პრეპარატის მოქმედების გაძლიერების შედეგად შეიძლება აღინიშნოს მომატებული მგრძობელობა პრეპარატის მიმართ.

დიაზეპამის ხანგრძლივი გამოყენებისას შეიძლება განვითარდეს მიწვევა და წამალდამოკიდებულება, რაც ვლინდება ტრემორის, შფოთვის, ძილის დარღვევის, მოუსვენრობის, თავის ტკივილის, ყურადღების კონცენტრაციის დაქვეითების. შეიძლება განვითარდეს მომატებული ოფლიანობა, კუნთების კრუნჩხვები, სასტიკური ხასიათის ტკივილი მუცლის არეში, მგრძობელობის დარღვევა, იშვიათად – ბოღვა და ცენტრალური წარმოშობის კრუნჩხვები. დიაზეპამზე დამოკიდებულების გამოვლენის რისკის შესამცირებლად პრეპარატის გამოყენება უნდა მოხდეს რაც შეიძლება მცირე დროის განმავლობაში.

დიაზეპამის გამოყენების პერიოდში პაციენტმა თავი უნდა შეიკავოს ალკოჰოლის მიღებისაგან (ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე დამოკიდებული მოქმედების ურთიერთგაძლიერებისა და პათოლოგიური თრობის სინდრომის შესაძლო განვითარების გამო). პრეპარატის მიღების შეწყვეტის შემდეგ დოზა თანდათან უნდა შემცირდეს. პრეპარატის უეცარი შეწყვეტისას, პრეპარატის დოზისა და მისი გამოყენების ხანგრძლივობის მიხედვით, ვითარდება მოსხნის სინდრომის განვითარების

რისკი.

ზემოქმედება ავტორანსპორტისა და მექანიზმების მართვის უნარზე დიაზეპამის მიღების დროს პაციენტმა თავი უნდა შეიკავოს მოძრაობისა და საჭიროებისაგან, რომელიც მოთხოვს მომატებულ ყურადღებასა და ფსიქომორტორული რეაქციების სისწრაფეს.

ორსულობა და ლაქტაცია:

დადგენილია, რომ ორსულობის I ტრიმესტრში დიაზეპამის გამოყენებისას იზრდება ნაყოფის განვითარების ანომალიების რისკი. ამიტომ, პრეპარატის გამოყენება უკუნაჩვენებია ორსულობის I ტრიმესტრში. დიაზეპამის გამოყენებამ ორსულობის უფრო გვიან ვადებში შეიძლება გამოიწვიოს ცენტრალური ნერვული სისტემისა და სუნთქვის ცენტრის დათრგუნვა ნაყოფში. ამიტომ, პრეპარატის დანიშვნის აუცილებლობისას, უნდა მოხდეს მოსალოდნელი სარგებლისა და შესაძლო გართულებების განვითარების რისკის შეფასება. დიაზეპამი გამოიყოფა დედის რძელთან, ამიტომ მისი გამოყენებისას ლაქტაციის პერიოდში, ძუძუთი კვება უნდა შეწყდეს.

ზელოზირება:

სიმპტომები: უკიდურესი ძილიანობა, წონასწორობის დარღვევა, მოძრაობის კოორდინაციის მოშლა, კუნთების სისუსტე, ცხობიერების დარღვევა, დიზართრია, არტერიული წნევის უმნიშვნელოდ დაცემა, გულისრევა, პირღებინება.

მკურნალობა: პრეპარატის მიღების შეწყვეტა, კუჭის გაწურვა; ტრადება სიმპტომურ თერაპიას. საკვიციკურ ანტიდოტს წარმოადგენს ფლუმაზენილი – ბენზოდიაზეპინური რეცეპტორების კონკურენტული ანტაგონისტი. ჰემოდიალიზი არაეფექტურია.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან:

დიაზეპამის გამოყენებისას ისეთ პრეპარატებთან ერთად, რომლებიც თრეპანოვან ცენტრალურ ნერვულ სისტემას (მათ შორის ეთანოლთან და ეთანოლის შემცველ პრეპარატებთან, მონოამინოქსიდაზას ინჰიბიტორებთან) და სხვა ანტიდეპრესანტებთან, ნეიროლეპტიკებთან, ანტიბიოტიკებთან, საშუალებებთან, ოპიოიდურ ანალგეტიკებთან, სანარკოზულ საშუალებებთან, ბარბიტურატებთან ერთად, ძლიერდება ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე მათი დამთრგუნველი მოქმედება. ციხპარდითან ერთად გამოყენებისას შეიძლება აღინიშნოს დიაზეპამის სუდაციური მოქმედება. ციმეტიდინთან, ომპარაზოლთან, დისულფირამთან ერთად ხანგრძლივი გამოყენებისას მცირდება დიაზეპამის კლირენსი. ლეიქემის ფერმენტების ინჰიბიტორების გამოწვევამ პრეპარატებმა, მათ შორის ანტიეპილეფსიურმა საშუალებებმა (კარბამაზეპინი, ფენითინი), შეიძლება დაანაქაროს დიაზეპამის გამოყოფა.

რიფამპინთან და იზონიაზიდთან ერთად გამოყენებისას მცირდება დიაზეპამის კონცენტრაცია და აღინიშნება მისი მოქმედების შესუსტება. დიაზეპამის გამოყენება არ შეიძლება აივ-პროტეაზას ინჰიბიტორებთან (ინდინავირი, რიტონავირი) ერთად.

იმ პაციენტებში, რომლებიც ბენზოდიაზეპინებს იღებენ პროპანოლოლიან, მეტოპროლოლიან, ცენტრალური მოქმედების ანტიპაპრეტენზიულ პრეპარატებთან, ანტიკოაგულანტებთან, საგულე გლიკოზიდებთან ერთად, შეიძლება განვითარდეს ხასიათისა და გამოხატულობის მიხედვით არაროგულიზირებადი ურთიერთქმედება.

შენახვის პირობები:

პრეპარატი უნდა ინახებოდეს ბავშვებისათვის მიუწვდომელ, სინათლისა და ნესტისაგან დაცულ ადგილას 15-25°C-ზე.

შენახვის ვადა:

ვარგისიანობის ვადა – 3 წელი. პრეპარატი არ გამოიყენება ვარგისიანობის ვადის ამოწურვის შემდეგ.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი I, გაიცემა ფორმა №2 რეცეპტით.

გამოშვების ფორმა და შეფუთვა:

მუყაოს შეფუთვა 24 ტაბლეტით (1 ბლისტერი 24 ტაბლეტით).

მწარმოებელი:

სსს "არპიმედ" საქართველო, კოტაიკი მარ. ქ. აბოვიანი, მე-2ე მ/რ, ს. 19
ტელ: 374 (222) 21703, 21740
ფაქსი: 374 (222) 21924
ელ.ფოსტა: management@arpimed.am
ელ.მისამართი: www.arpimed.am

