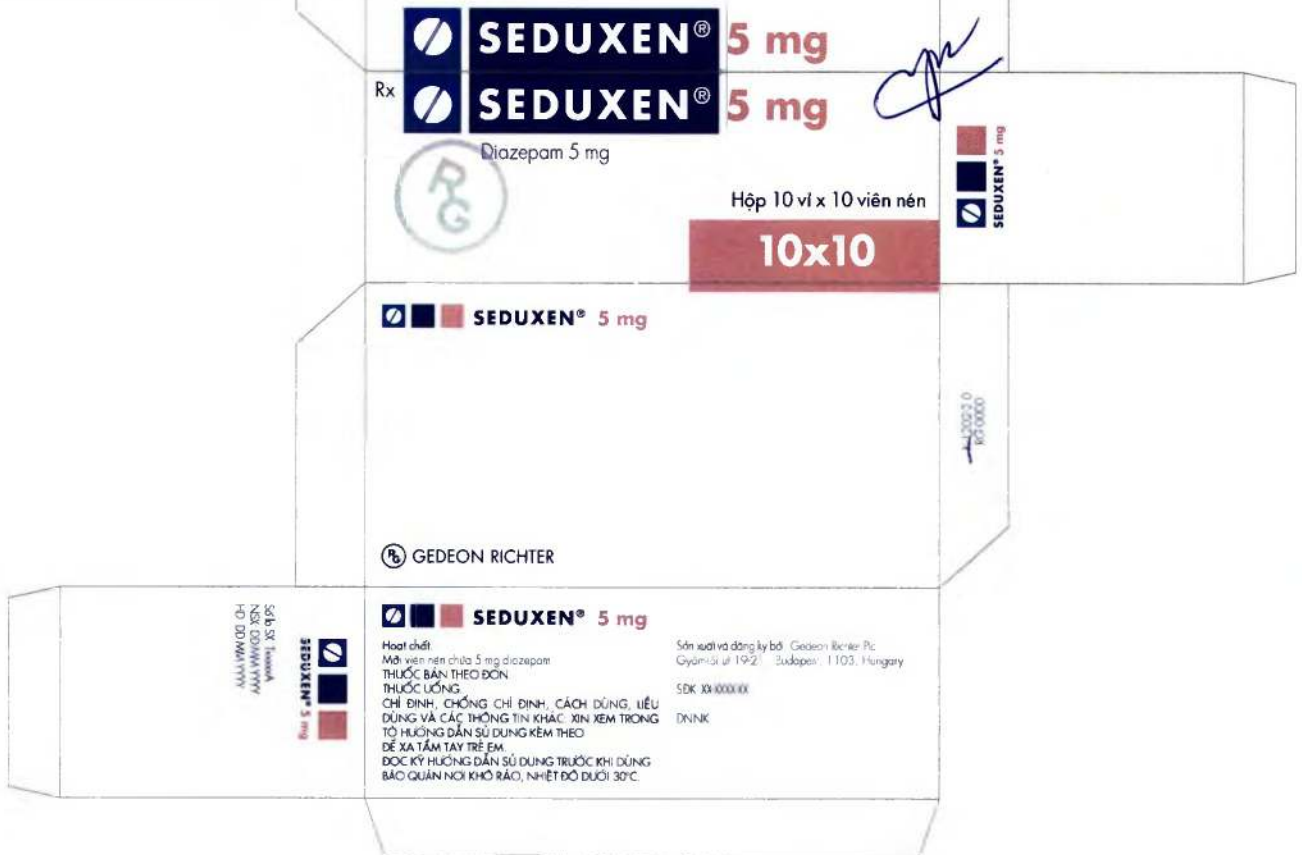


186/91 bs1

<https://trungtamthuoc.com/>

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-10-2015



Székely György
 Készítette: 2015.02.13.
 Gyártó: GEDEON RICHTER
 Budapest, 1103. Hungary

SEDUXEN® 5 mg

Hoạt chất:
 Mỗi viên nén chứa 5 mg diazepam
THUỐC BÀN THEO ĐƠN
THUỐC UỐNG
 CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XIN XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C.

Sản xuất và đăng ký bởi: Gedeon Richter Plc.
 Gyártó: u1921 Budapest, 1103, Hungary
 SDK: 001000000
 DN: NK

file/name	SEDUXEN 5mg	orig/country	VN
item/number	K-12022-0	kuzerlat/quantity	100x
merk/size	37x53x100mm	ipus/type	crt
szinak/color	■ P. 300 ■ P. 280 ■ P. 507	embossing	
kezes/size	6 pt	megjegyzes/comment	(RG d20 - 5/5)
dolum/date	2015.02.13.		
grafikus/designer	T. Eszter		

SEDUXEN® 5 mg
Diazepam 5mg
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary

SEDUXEN® 5 mg
Diazepam 5mg
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary

SEDUXEN® 5 mg
Diazepam 5mg
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary

SEDUXEN® 5 mg
Diazepam 5mg
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary



SEDUXEN® 5 mg
Diazepam 5mg
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary

SEDUXEN® 5 mg
Diazepam 5mg
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary

SEDUXEN® 5 mg
Diazepam 5mg
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary

SEDUXEN® 5 mg
Diazepam 5mg
Gedeon Richter Plc.
Budapest, Hungary

81x33 (90%)

■ P 280

SEDUXEN tbl. angol-vietnam bl - 2008.05.13. - MJuli - jav.: 2008.05.19.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em

TÊN SẢN PHẨM

SEDUXEN 5 mg, viên nén

TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên chứa 5 mg diazepam

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

Keo silica khan, magnesi stearat, talc, tinh bột ngô và lactose monohydrat.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dẹt, hình đĩa, gờ cắt, màu trắng nhò, hầu như không có mùi, trên một mặt có chữ "Seduxen", mặt kia có chữ "5mg"

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ 10 viên nén; hộp 10 vỉ.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: dẫn xuất Benzodiazepin. Mã ATC: N05BA01

INN: diazepam

Diazepam làm tăng hoạt tính ức chế si náp GABA (gamma-aminobutyric acid) trước hết trên hệ viền, cấu trúc dưới vỏ não, đồi não và vùng dưới đồi. GABA là chất dẫn truyền thần kinh chủ yếu có tính ức chế trong hệ thần kinh trung ương; thụ thể GABA_A cũng là vùng liên kết dị lập thể của các benzodiazepin trong số các thuốc ức chế thần kinh trung ương, như diazepam. Các chất chủ vận thụ thể benzodiazepin có tác dụng an thần, chống co giật, làm dịu gây ngủ và giãn cơ, nhưng không gây ức chế nơ ron. Nhờ benzodiazepin gắn với thụ thể GABA_A nên ái lực của thụ thể với GABA tăng lên. Kết quả làm tăng hoạt tính kênh clorid trên phức hợp thụ thể, trong quá trình này một lượng lớn ion clorid đi vào tế bào thần kinh, làm phân cực màng tế bào và ức chế dẫn truyền tín hiệu.

Một số thể phụ của thụ thể benzodiazepin được biết như là các thành phần của phức hợp thụ thể GABA_A (ω_1 - ω_6).



DƯỢC ĐỘNG HỌC

Diazepam hấp thu tốt và nhanh trong đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (30-90 phút sau khi dùng thuốc). Diazepam gắn mạnh vào protein huyết tương (khoảng 99%). Diazepam tan mạnh trong lipid và vượt qua được hàng rào máu não. Sản phẩm chuyển hóa chính là N-desmethyldiazepam (nordazepam) và oxazepam. Hoạt tính của N-desmethyldiazepam (nordazepam) giống với hoạt tính của chất mẹ. Cả diazepam và nordazepam bị hydroxyl hóa chậm thành các chất chuyển hóa khác có hoạt tính như oxazepam. Hiệu lực của chất mẹ được kéo dài hơn nhờ thời gian bán thải dài của nordazepam (khoảng 60 giờ). Tỷ lệ nordazepam sẽ tăng trong cơ thể sau khi dùng thuốc thời gian dài. Diazepam được chuyển hóa ở gan, một chất chuyển hóa khác là temazepam. Trong huyết tương, nồng độ của diazepam giảm theo 2 pha, pha phân bố nhanh ban đầu, có thời gian bán thải khoảng 1 giờ, tiếp đó là pha thải trừ cuối kéo dài khoảng 24-48 giờ, có thể kéo dài hơn do có các chất chuyển hóa. Diazepam được bài tiết vào nước tiểu chủ yếu ở dạng tự do hoặc các chất chuyển hóa liên hợp. Thời gian bán thải có thể kéo dài gấp nhiều lần ở người cao tuổi, trẻ sơ sinh và bệnh nhân bị bệnh gan thận. Diazepam và các chất chuyển hóa vượt qua hàng rào nhau thai và tiết vào trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng thường xuyên hoặc tạm thời trong lo âu nặng, sợ hãi cao độ, trạng thái bồn chồn, căng thẳng trong phản ứng thần kinh cấp tính và các bệnh thần kinh. Điều trị hỗ trợ các triệu chứng thần kinh và lo âu vận động do các nguyên nhân khác nhau.
- Điều trị hỗ trợ các triệu chứng do cai rượu và mê sảng do cai rượu.
- Điều trị tình trạng co cứng cơ xương do nhiều nguyên nhân (tình trạng cứng đờ, co cứng, co cứng do nguồn gốc từ não bộ và sau tổn thương nơ ron trung gian đốt sống và trên đốt sống, bại liệt, liệt hai chi dưới, múa vờn, tăng vận động và hội chứng stiff-man). Trong trường hợp chấn thương tại chỗ (tổn thương, viêm), Seduxen được dùng hỗ trợ để giảm co thắt cơ phản xạ.
- Điều trị hỗ trợ các trạng thái co giật, động kinh, kinh giật, uốn ván.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Seduxen nếu bị quá mẫn (dị ứng) với diazepam hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc (ví dụ lactose)

Không dùng Seduxen trong các trường hợp sau:

- Ba tháng đầu thai kỳ (trong 6 tháng còn lại của thai kỳ, chỉ có thể dùng Seduxen trong những trường hợp ngoại lệ và dưới sự theo dõi nghiêm ngặt của bác sĩ),
- Thời kỳ cho con bú – do diazepam đi vào sữa mẹ,
- Bệnh nặng ở đường hô hấp kèm theo khó thở,
- Bệnh gan nặng,
- Trầm cảm,
- Hội chứng ngừng thở khi ngủ,
- Yếu cơ nặng



- Một vài dạng bệnh glôcôm (chống chỉ định trong trường hợp glôcôm góc hẹp và cơn glôcôm cấp tính. Có thể dùng thuốc trong trường hợp glôcôm góc mở ở bệnh nhân đang điều trị phù hợp.

- Ngộ độc rượu và các thuốc hướng thần khác.

Không dùng Seduxen cho người nghiện rượu và ma túy (ngoại trừ trường hợp cai rượu đột ngột).

Không dùng thuốc trong điều trị khởi đầu của bệnh tâm thần. Không dùng thuốc trong điều trị trầm cảm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Seduxen chỉ dùng theo kê đơn của bác sĩ. Liều dùng tùy thuộc vào từng cá thể, tình trạng và đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân; do đó cần tuân theo chỉ dẫn của bác sĩ. Do có sự khác biệt rất lớn giữa phản ứng của các bệnh nhân, khuyến cáo nên bắt đầu điều trị với liều hợp lý thấp nhất, sau đó tăng dần liều đến mức liều hiệu quả thấp nhất vẫn cho dung nạp tốt.

Liều hàng ngày nên chia làm 2-4 lần tùy theo nhu cầu từng bệnh nhân. Nói chung nên dùng 2/3 liều hàng ngày vào buổi tối.

Dưới đây là các mức liều khuyến cáo:

Người lớn: liều trung bình hàng ngày 5-15mg (1-3 viên). Liều đơn không được vượt quá 10 mg.

Tình trạng lo âu, lo âu do tâm thần vận động, bồn chồn: Liều đơn thông thường là 2,5-5 mg (1/2-1 viên). Liều hàng ngày thường từ 5-20 mg.

Điều trị hỗ trợ cho trạng thái co giật: Liều đơn thông thường là 2,5-10 mg (1/2-2 viên), 2-4 lần mỗi ngày.

Điều trị mê sảng trong cai rượu: Liều khởi đầu thông thường là 20-40 mg mỗi ngày (4-8 viên), liều duy trì là 15-20 mg (3-4 viên) mỗi ngày.

Điều trị tình trạng co cứng, cứng đờ: 5-20 mg (1-4 viên) mỗi ngày.

Với người cao tuổi và người ốm yếu, bệnh nhân giảm chức năng gan, thời gian bán thải của Seduxen có thể kéo dài hơn. Nên dùng liều thấp nhất, xấp xỉ bằng nửa liều thông thường sau khi đã cân nhắc dung nạp của bệnh nhân.

Liều dùng cho trẻ em cần được tính toán cho từng cá thể dựa trên các yếu tố: tuổi, mức độ trưởng thành, tình trạng toàn thân và đáp ứng cá thể.

Liều khởi đầu thông thường cho trẻ em là 1,25-2,5 mg mỗi ngày, chia làm 2-4 lần theo nhu cầu. Có thể tăng hoặc giảm liều sau khi đánh giá về đáp ứng lâm sàng.

Có thể uống thuốc không cần tính đến thời gian ăn.

Nếu bạn lỡ dùng Seduxen nhiều hơn số lượng mà bác sĩ đã kê toa, bạn cần gặp bác sĩ hoặc dược sĩ ngay.

Nếu bạn đã lỡ quên không uống thuốc thì không được uống bù gấp đôi vào lần kế tiếp, vì làm như vậy có thể dẫn đến quá liều.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cần thận trọng khi sử dụng Seduxen trong các trường hợp sau đây:

- Người có bệnh hô hấp mạn tính, ngủ gà – vì có thể làm khó thở hơn;
- Người bị bệnh gan, thận – do nguy cơ làm tăng tác dụng của thuốc;
- Ở người lớn tuổi, người ốm yếu: cần hết sức thận trọng khi xác định liều: **khuyến cáo** nên giảm tần suất dùng và liều dùng. Người cao tuổi tăng mức độ nhạy cảm với benzodiazepin, thời gian thải trừ dài hơn và tác dụng an thần của Seduxen có thể tăng, nên làm gia tăng nguy cơ rối loạn trí nhớ hoặc suy sụp.

Sử dụng Seduxen trong thời gian dài có thể gây lệ thuộc thuốc. Nếu ngừng đột ngột sau một thời gian dài sử dụng thuốc có thể gây hội chứng cai; hội chứng này cũng có thể xảy ra muộn, thậm chí vài tuần sau khi ngừng dùng thuốc (xem phần *tác dụng không mong muốn*). Do vậy, việc ngừng thuốc phải đặt dưới sự giám sát liên tục của bác sĩ, và giảm liều từ từ để tránh hội chứng cai thuốc.

Mỗi viên thuốc Seduxen có chứa 120 mg lactose (một loại đường có trong sữa). Cần lưu ý với trường hợp mẫn cảm với lactose. Với người mẫn cảm với lactose, thuốc có thể gây phù, đau bụng, tiêu chảy.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định Seduxen trong 3 tháng đầu của thai kỳ, do một vài nghiên cứu cho thấy có tăng nguy cơ dị dạng bẩm sinh trùng hợp với việc sử dụng các benzodiazepin – ví dụ Seduxen – trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Trong những tháng muộn hơn của thai kỳ, dùng benzodiazepin có thể ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp ở trẻ sơ sinh, do đó bác sĩ điều trị cần quyết định việc dùng viên Seduxen cho từng trường hợp cụ thể, sau khi đã cân nhắc kỹ nguy cơ và lợi ích.

Không dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì thuốc bài tiết vào sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy

Seduxen có thể làm giảm khả năng phán đoán và kéo dài thời gian phản xạ, vì vậy có thể ảnh hưởng bất lợi lên khả năng đảm bảo an toàn khi tham gia giao thông, lái xe hoặc điều khiển máy (vì mệt mỏi, buồn ngủ).

Vào lúc khởi đầu điều trị, không nên lái xe hoặc tham gia các loại hoạt động nguy hiểm (ví dụ: làm việc với máy móc, hoặc làm việc trên cao) trong khoảng 12 đến 24 giờ sau khi uống Seduxen. Sau đó, mức độ giới hạn có thể được bác sĩ xem xét tùy theo từng cá thể. Phải kiêng rượu tuyệt đối trong thời gian dùng Seduxen, cũng như trong thời gian thuốc còn tác dụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Trong thời gian điều trị với Seduxen, cần kiêng rượu và tránh dùng các thuốc khác có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương (thuốc giải lo âu, thuốc ngủ, thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm, thuốc chống co giật, thuốc gây nghiện, thuốc phiện, thuốc chống dị ứng vì những thuốc này gây buồn ngủ; và thuốc giãn cơ). Những thuốc này có thể có tác dụng hiệp đồng với nhau, dẫn đến buồn ngủ và suy hô hấp.

Một số thuốc (như cimetidin, ketoconazol, fluvoxamin, fluoxetin, omeprazol) có thể làm chậm sự phân hủy diazepam ở gan hoặc làm tăng sự hấp thu diazepam, nên làm tăng hiệu lực và





thời gian tác dụng của thuốc. Ngược lại, một số thuốc khác (như rifampicin, carbamazepin, phenytoin) có thể làm gia tăng sự phân hủy diazepam và vì vậy làm giảm tác dụng của thuốc. Những tương tác như vậy có thể xảy ra với cả những thuốc mà bạn mới vừa dùng trước đó (do chưa được đào thải hết trong cơ thể) và cả những thuốc sắp dùng.

Vì vậy, bạn cần báo cho bác sĩ biết về những thuốc mà bạn đang dùng, hoặc đã dùng dài ngày trong thời gian gần đây bất kể đó là những thuốc mua theo đơn bác sĩ hoặc tự mua; và cũng cần thông báo về bất kỳ thay đổi nào xảy ra trong thời gian dùng Seduxen (sự điều chỉnh liều, việc dùng các thuốc mới).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng quá liều:

Quá liều diazepam có thể gây yếu cơ, lú lẫn, buồn ngủ; hiếm khi có thể xuất hiện tình trạng căng thẳng, ngược lại với tác dụng mong đợi của Seduxen (xem mục *Tác dụng không mong muốn*). Quá liều trầm trọng có thể gây ngất, rối loạn tuần hoàn và hô hấp, ngừng thở. Cần chú ý, các triệu chứng quá liều vẫn có thể xảy ra ngay cả với liều được ghi trong đơn, nếu dùng Seduxen đồng thời với các thuốc tác dụng lên thần kinh trung ương khác.

(Xem mục *tương tác thuốc và các dạng tương tác khác*).

Điều trị quá liều

Nếu đã dùng quá liều hoặc nghi ngờ quá liều, cần phải báo ngay cho bác sĩ. Đồng thời giữ lại toàn bộ các thuốc tìm thấy quanh bệnh nhân, kể cả lọ thuốc và các loại bao bì thuốc. Nếu phát hiện sớm, khi bác sĩ đến nơi mà bệnh nhân còn tỉnh và vẫn nuốt được thì có thể gây nôn, rửa dạ dày (nếu bệnh nhân ngủ, bất tỉnh, khó nuốt, hoặc đã nuốt bất cứ chất ăn da nào thì không được gây nôn). Phải đảm bảo thông thoáng đường thở cho những bệnh nhân ngủ hoặc hôn mê; đặt nằm nghiêng và ổn định.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Giống như những thuốc khác, Seduxen có thể gây ra những tác dụng phụ.

Những tác dụng phụ thường gặp nhất bao gồm: mệt mỏi, buồn ngủ, yếu cơ. Những tác dụng này thường thoáng qua và xảy ra trong giai đoạn đầu điều trị.

Hiếm gặp: cử động và bước đi không chính xác, lú lẫn, chóng mặt, run, nhức đầu, tâm trạng không vui, rối loạn thị giác, đỏ da, táo bón, các bất ổn ở khớp, hạ huyết áp, khó tiểu hoặc tiểu tiện không kiểm chế được, buồn nôn, khô miệng hoặc tiết nhiều nước bọt, thay đổi dự năng, nhịp tim chậm, khó thở, rối loạn trí nhớ.

Các triệu chứng ngược lại với tác dụng chính của thuốc (hiếm gặp): bồn chồn, tăng lo âu, dễ nổi nóng, hung hăng, mất ngủ, rối loạn cảm giác, tăng trương lực cơ.

Rất hiếm khi xảy ra các tác dụng phụ sau: rối loạn chức năng gan, vàng da, rối loạn ở các cơ quan tạo máu.

Seduxen cũng có thể gây nghiện hay lệ thuộc thuốc, đặc biệt là khi sử dụng lâu. Vì vậy, khi ngừng thuốc đột ngột có thể xảy ra các triệu chứng cai, như run, bồn chồn, khó ngủ, lo âu, nhức đầu, rối loạn sự tập trung, cáu gắt, rối loạn giác quan (ảo giác), ù tai, chóng mặt, cảm



giác nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi, chán ăn, co thắt, cơn đau bụng, hiếm khi mất ý thức (mê sảng), co giật.

Các phản ứng quá mẫn có thể xảy ra khi sử dụng bất kỳ thuốc nào. Nếu bạn đã từng dị ứng với bất kỳ thuốc nào trước đây, hoặc biết rằng chất nào gây dị ứng ở bạn, thì phải báo cho bác sĩ biết trước khi được điều trị với Seduxen. Trong thời gian được điều trị với Seduxen, nếu bị đỏ da, nhất thiết phải báo ngay cho bác sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

5 năm kể từ ngày sản xuất.

TÊN ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary

NGÀY XEM XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 02/02/2015



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

