

KULLANMA TALİMATI

DİAZEPAM-Koçak 10 mg/2 ml I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine veya kas içine uygulama içindir.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1 ml'sinde 5 mg diazepam, 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. **DİAZEPAM-KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİAZEPAM-KOÇAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİAZEPAM-KOÇAK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİAZEPAM-KOÇAK'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİAZEPAM-KOÇAK nedir ve ne için kullanılır?

DİAZEPAM-KOÇAK'ın etkin maddesi benzodiyazepinler adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan diazepamdır. Uykuya dalmanıza neden olabilir ve sakinleştirici bir etkisi de olabilir. Her bir ampul 2 ml'sinde 10 mg etkin madde içermektedir.

DİAZEPAM-KOÇAK, 2 ml'lik 10 adet ampul, bir adet kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda sunulmaktadır. Diazepam bir damara enjeksiyon yoluyla (intravenöz olarak), bir damla (infüzyon) veya bir kas içine enjeksiyon yoluyla (kas içine) verilebilir.

DİAZEPAM-KOÇAK aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmaktadır;



- Yetişkinlerde ve çocuklarda tetkikler ve tedavi sırasında (diş hekimliğinde, cerrahide, radyolojide yardımcı olarak) sedasyon (uyku hali) için,
- Tedaviden önce hastaları sakinleştirmek ve yoğun bakım ünitelerindeki hastaları yatıştırmak için premedikasyon olarak,
- 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 epileptik nöbetlerde (beyni etkileyen ve hareket sorunlarına ve kas sertliğine neden olan bir koşul),
- Ateşli havale (febril konvülsiyon) durumlarında,
- Kesintisiz sara nöbetleri (status epileptikus) dahil ani gelişen kas kasılmaları, ayrıca zehirlenmeye bağlı kasılmalarda,
- Tetanozdaki gibi ağrılı kas kasılmalarının ilerleyici bir türünü tedavi etmek için.

2. DİAZEPAM-KOÇAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAZEPAM-KOÇAK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diazepam veya diğer benzodiazepin grubu ilaçlara veya DİAZEPAM-KOÇAK 'ın içindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine (bkz. Bölüm DİAZEPAM-KOÇAK 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Fobiniz (belirli bir nesne veya durum korkusu), takıntılarınız, kişilik bozukluğunuz veya başka zihinsel hastalıklarınız varsa
- Nefes almakta güçlük çekiyorsanız, nefes darlığı yaşıyor veya nefes alıp vermede yardımcı olan göğüs kaslarınızda zayıflık varsa (Myastenia Gravis adı verilen bir durum dahil)
- “Uyku Apne Sendromu” varsa – uykudayken nefesinizin kısa dönemler için durduğu bir durum
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Porfiri –bir kan hastalığınız varsa
- Hamilelik planlıyorsanız veya hamileyseniz (bkz. hamilelik ve emzirme)

DİAZEPAM-KOÇAK, 2 mL'sinde 31,4 mg benzil alkol içermektedir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Benzil alkol küçük çocuklarda "nefes darlığı (gaspıng) sendromu olarak adlandırılan solunum problemleri de dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilişkilendirilmiştir. Hekim tarafından önerilmedikçe yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalıkarda) kullanılmaz.

DİAZEPAM-KOÇAK 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Depresyon (anksiyete ile ilişkili veya ilişkisiz) rahatsızlığınız varsa
- 60 yaşın üzerindeyseniz
- Böbrek, karaciğer, kalp veya akciğer rahatsızlığınız varsa
- Solunum problemlerinizi varsa
- Epilepsi veya nöbet öykünüz varsa
- Alkol, uyuşturucu kullanımı veya bağımlılığı geçmişiniz varsa



- Son zamanlarda yakınlarınızdan biri vefat ettiyse
- İntihar etmeyi düşünüyorsanız
- Beyin yapınızda değişiklikler özellikle arteriyoskleroz (kan damarlarının daralması) olmuşsa

DİAZEPAM-KOÇAK intravenöz olarak (damar yoluyla) verildiğinde, nefesinizi ve kalp atış hızınızı yavaşlatabilir. Bu durum nadir olarak nefes almanın veya kalbin durmasına neden olmuştur. Bundan kaçınmak için, dozlar yavaşça ve mümkün olduğunca düşük verilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DİAZEPAM-KOÇAK 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİAZEPAM-KOÇAK'ı alkol ile birlikte almayınız. Alkol, DİAZEPAM-KOÇAK'ın yatıştırıcı etkilerini artırabilir ve kendinizi son derece uykulu hissetmenize yol açabilir.

Greyfurt suyu kandaki diazepam miktarını artırabilir. Yaşlıysanız, siroz veya 2. bölümde listelenen durumlardan herhangi biri varsa, bu muhtemelen DİAZEPAM-KOÇAK'ın yatıştırıcı etkilerini artırabilir. Doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla konuşmalısınız.

Kafein içeren içecekler diazepamın etkisini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, size DİAZEPAM-KOÇAK verilmemelidir.

Doktorunuz hamileliğin geç dönemlerinde, doğum veya sezaryen sırasında bu ilacı almanız gerektiğine karar verirse, bebeğinizde düzensiz kalp atışı, düşük vücut ısısı, kaslarda kuvvet eksikliği ve gevşeklik, nefes alma ve beslenme güçlüğü olabilir.

Bu ilacı hamileliğin sonlarında uzun bir süre alan annelerden doğan bebeklerde bağımlılık geliştirebilir ve doğumdan sonra yoksunluk geliştirme riski altında olabilir.

Hamileliğin ilk üç ayında bu ilacı alan annelerden doğan bebeklerde, doğumda yapısal bozukluk riski artabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Bebeginizi emziriyorsanız DİAZEPAM-KOÇAK kullanmayınız. Emziriyorsanız lütfen bu enjeksiyonu yapmadan önce doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Emzirme sırasında bu enjeksiyondan kaçınılması tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç sizi uykulu, unutkan yapabilir veya konsantrasyonunuzu ve koordinasyonunuzu etkileyebilir. Bu durum, beceri gerektiren görevlerdeki performansınızı etkileyebilir, örn. araba sürüşü veya makine kullanımı. Bunlara ne zaman başlayabileceğiniz konusunda doktorunuz size bilgi vermelidir.

Tedavinizden sonra evinize giderken daima sorumlu bir yetişkin tarafından size eşlik edilmelidir.

İlaç sizi uykulu hissettirebileceğinden dolayı veya baş dönmesine neden olabileceği için araç kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

- Sizi nasıl etkilediğini bilmeden bu ilacı kullanırken araba kullanmayın.

Bu ilacı kullanırken araba kullanmanın güvenli olup olmadığından emin değilseniz doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

DİAZEPAM-KOÇAK 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- DİAZEPAM-KOÇAK 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. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.
- Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.
- Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.
- DİAZEPAM-KOÇAK ampuller sodyum benzoat ve benzoik asit içermektedir, bu sebeple sodyum benzoat ve benzoik asit, yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.
- Bu tıbbi ürün 2 ml'de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilir.
- DİAZEPAM-KOÇAK, 2 ml'sinde 3,7 mg benzoik asit içermektedir. Bu nedenle, yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.
- DİAZEPAM-KOÇAK 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.
- Bu ürünün pH'sının ayarlanmasında hidroklorik asit kullanılmıştır.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

• DİAZEPAM-KOÇAK ve opioidlerin (güçlü ağrı kesiciler, yer değiştirme tedavisi için ilaçlar ve bazı öksürük ilaçları) birlikte kullanılması uyuşukluk, solunum güçlüğü (solunum depresyonu), koma riskini artırır ve hayatı tehdit edebilir. Bu nedenle, birlikte kullanım sadece diğer tedavi seçenekleri mümkün olmadığında dikkate alınmalıdır.

Bununla birlikte, doktorunuz DİAZEPAM-KOÇAK'ı opioidlerle birlikte reçete ediyorsa, birlikte verilen tedavinin dozu ve süresi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır.

Lütfen aldığınız tüm opioid ilaçları doktorunuza bildirin ve doktorunuzun doz önerisini yakından izleyin. Yukarıdaki belirtilerden ve semptomlardan haberdar olmaları için arkadaşlarınızı veya akrabalarınızı bilgilendirmek faydalı olabilir. Bu belirtileri yaşarken doktorunuza danışın.

• Reçetesiz elde edilen ilaçlar da dahil olmak üzere, başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın bir zamanda kullanmışsanız veya kullanacaksanız, doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

• Hafıza kaybı - Bu ilacı alırken hafıza kaybı yaşayabilirsiniz. Amnezi, reçetesiz elde edilen ilaçlar da dahil olmak üzere yüksek dozda ilaç alırken ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir, özellikle:

- antidepresanlar (örn. fluvoksamin, fluoksetin).
 - klozapin gibi antipsikotikler (zihinsel sorunları tedavi etmek için).
 - antihistaminikler (alerjilerin tedavisi için).
 - genel anestezipler (narkoz hali oluşturmak için kullanılan ilaçlar).
 - sakinleştiriciler (sakinleştirici etkiler vermek için kullanılır).
 - eritromisin (bir antibiyotik).
 - kas gevşeticiler (örn. suksametonyum, tubokurarin).
 - morfin (opioidler) gibi bazı güçlü ağrı kesiciler, diazepam ile birlikte alındığında bu ilaçları almaya devam etme arzunuzun artıracak (bağımlılık) veya sizi çok uykulu hale getirebilecek yüksek bir rahatlama hissi verebilir.
 - fenobarbital (epilepsi ve zihinsel bozuklukları tedavi etmek için kullanılır) gibi barbitüratlar
 - yüksek tansiyonu düşürmek için kullanılan ilaçlar, diüretikler (idrar söktürücüler), nitratlar (kalp rahatsızlıkları için kullanılır) kan basıncınızı çok düşürebilir.
 - antasidler (mide asitliğini azaltan ilaçlar) vücutta DİAZEPAM-KOÇAK emilimini yavaşlatabilir.
- Bu ilaçları diazepam ile almak zihinsel durumunuzu etkileyebilir, sizi çok uykulu yapabilir, nefesinizi ve kan basıncınızı baskılayabilir.
- disülfiram (alkol bağımlılığını tedavi etmek için). Bu ilacı diazepam ile almak sizi çok uykulu yapabilir ve diazepamın normalden daha yavaş vücuttan atılmasına neden olabilir.
 - epilepsi ilaçları; fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin, sodyum valproat, (diazepam bu ilaçların kan seviyelerini etkileyebilir). Diazepam ayrıca fenitoinin çalışma şeklini de etkileyebilir.
 - teofilin (astım ve diğer solunum bozukluklarını tedavi etmek için), çünkü diazepamın etkisini zayıflatabilir.



- simetidin, omeprazol veya esomeprazol (mide asidi azaltıcı ilaçlar), çünkü bunlar diazepamın normalden daha yavaş vücuttan atılmasına neden olabilir.
- rifampisin, enfeksiyonları tedavi etmek için (bir antibiyotik), bu diazepamın normalden daha hızlı vücuttan atılmasına neden olabilir. Diazepam'ın etkisini zayıflatabilir.
- amprenavir, atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir veya sakonavir (antiviraller), flukonazol, itrakonazol, ketokonazol veya vorikonazol (anti-fungal ilaçlar), çünkü bunlar diazepamın vücuttan normalden daha yavaş atılmasına neden olabilir ve bu nedenle diazepamın yan etki riskini artırabilirler. Bu ilaçlar sizi daha uzun süre uykulu hissettirebilir veya nefes almada güçlük çekmenize neden olabilir.
- izoniazid (tüberkülozu tedavi etmek için kullanılır), çünkü diazepamın vücuttan normalden daha yavaş atılmasına neden olabilir.
- oral kontraseptifler, çünkü diazepamın vücuttan atılmasını yavaşlatabilir ve etkisini artırabilirler. Diazepam ve oral kontraseptifleri birlikte alırken ara kanama oluşabilir, ancak kontraseptif koruma azalmaz.
- diazepamın normalden daha yavaş vücuttan atılmasına neden olabileceğinden sisaprid (mide problemlerini tedavi etmek için kullanılır).
- diazepam etkisini zayıflatabileceğinden kortikosteroidler (vücuttaki iltihabı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar).
- levodopa (Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılır). Diazepam levodopanin etkisini azaltabilir.
- diazepamın vücuttan atılmasını yavaşlatabileceği ve etkisini artırabileceği için valproik asit (epilepsi ve zihinsel bozuklukları tedavi etmek için kullanılır).
- diazepam kullanımı ketaminin (anestezik) etkisini artırır.
- lofeksidin (opioid almayı bıraktığınızda semptomları hafifletmeye yardımcı olmak için).
- nabilon (bulantı ve kusmayı tedavi etmek için).
- alfa blokerleri veya moksonidin (yüksek tansiyonu düşürmek için).

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. DİAZEPAM-KOÇAK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hemşireniz veya dış hekiminiz size enjeksiyonu verecektir. Doktorunuz, dış hekiminiz veya hemşireniz sizin için doğru dozu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

DİAZEPAM-KOÇAK, damar içine veya kas içine uygulanır.

DİAZEPAM-KOÇAK, diğer ilaçlarla veya I.V. sıvılarıyla karıştırılmamalı ve %0,9'luk sodyum klorür çözeltisi ve %5'lik dekstroz çözeltisi ile hacmen büyük damar içine infüzyon yoluyla yavaşça verilmesi dışında normal olarak seyreltilmemelidir.

%0,9'luk sodyum klorür çözeltisi ve %5'lik dekstroz çözeltisi ile yapılan geçimlilik çalışmalarında yaklaşık 0,1 mg/ml konsantrasyonda seyreltilerek elde edilen çözeltilerin o koşullarında 24 saat boyunca geçimli olduğu gösterilmiştir.



“DİAZEPAM-KOÇAK 10 mg/2 ml I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti” I.V. infüzyon şeklinde uygulamanın gerekli görüldüğü hallerde; en az 200 ml %0,9'luk sodyum klorür infüzyon çözeltisi veya %5'lik dekstroz infüzyon çözeltisi ile karıştırılması ve hemen kullanılması önerilmektedir. I.V. infüzyon yoluyla uygulanacak çözeltilerin cam şişelerde seyreltilmesi ve uygulanması gerekliliği vardır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Status epileptikus, zehirlenmeye bağlı konvülsiyonlar, febril konvülsiyonlar:

İntravenöz enjeksiyon yolu ile:

Pediyatrik popülasyon	Önerilen doz
Yenidoğan	300 – 400 mikrogram / kg, ardından gerekirse 10 dakika sonra 300 – 400 mikrogram / kg. Her enjeksiyon 3 – 5 dakika boyunca verilecektir.
1 ay - 11 yaş arası çocuklar	300 - 400 mikrogram / kg (doz başına maksimum 10 mg), ardından gerekirse 10 dakika sonra 300 - 400 mikrogram / kg daha enjeksiyon. Her enjeksiyon 3 – 5 dakika boyunca verilecektir.
12 - 17 yaş arası çocuklar	10 mg, ardından gerekirse 10 dakika sonra 10 mg daha uygulanır. Her enjeksiyon 3 – 5 dakika boyunca verilecektir.

Tetanoz:

İntravenöz enjeksiyon yolu ile:

Vücut ağırlığı dikkate alınarak her 1 - 4 saatte bir kilogram başına 100-300 mikrogram dozunda verilmelidir.

İntravenöz infüzyon yolu ile:

Vücut ağırlığı dikkate alınarak kilogram başına 3 - 10 mg dozunda cevaba göre ayarlanarak, 24 saat içinde verilecektir.

Ameliyat öncesi ilaç veya premedikasyon:

Vücut ağırlığı dikkate alınarak kilogram başına 0,2 mg dozunda verilmelidir. Enjeksiyon yavaş bir şekilde yapılmalıdır (dakikada 0,5 ml).

Yaşlılarda kullanımı:

Doz, normal önerilen dozun yarısını aşmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Kronik karaciğer hastalığı olan hastalarda diazepam dozunun azaltılması gerekebilir.



Diazepam vücut ağırlığı dikkate alınarak kilogram başına günde 0,603 mg (50 mg/kg/gün propilen glikol eşdeğeri) ve üzeri dozlarda uygulandığında, karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda tıbbi izleme gerektirir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde diazepamın yarılanma ömründe klinik olarak anlamlı bir değişiklik yoktur ve genellikle doz ayarlaması gerektirmez. Diazepam vücut ağırlığı dikkate alınarak kilogram başına günde 0,603 mg (50 mg/kg/gün propilen glikol eşdeğeri) ve üzerindeki dozlarda uygulandığında böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda tıbbi izleme gerektirir.

Eğer DİAZEPAM-KOÇAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAZEPAM-KOÇAK kullandıysanız:

Enjeksiyon size bir doktor, hemşire veya diş hekimi tarafından verileceğinden, çok fazla verilmesi muhtemel değildir. Size çok fazla verildiğini düşünüyorsanız, size enjeksiyonu yapan kişiye söylemelisiniz.

DİAZEPAM-KOÇAK'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİAZEPAM-KOÇAK'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİAZEPAM-KOÇAK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- DİAZEPAM-KOÇAK'ın 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.
- Tedaviyi kademeli olarak kesiniz, aksi takdirde hastalığınız eskisinden daha şiddetli şekilde tekrarlayabilir. Bu risk, DİAZEPAM-KOÇAK tedavisini aniden kestiğinizde daha yüksektir. Duygu durum değişiklikleri, endişe, huzursuzluk veya uyku düzeninde değişiklikler görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAZEPAM-KOÇAK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİAZEPAM-KOÇAK 'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Solunum depresyonu (çok yavaş ve / veya sık solunum)

Seyrek:

- Solunum durması (solunumun kesilmesi)
- Bilinç kaybı
- Sarılık (cildinizin veya gözlerinizin beyazının sararması)

Çok seyrek:

- Anafilaksi (şiddetli alerjik reaksiyon): Ani hırıltılı solunum, dudaklarınızın, dilinizin ve boğazınızın veya vücudunuzun şişmesi, döküntü, bayılma veya yutma güçlüğü gibi semptomlar görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİAZEPAM-KOÇAK'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Uyuşukluk

Yaygın:

- Yorgunluk
- Yoksunluk belirtileri (olası belirtiler için lütfen aşağıdaki "Uzun süreli tedavi" bölümüne bakın.)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- Kas hareketlerinin koordinasyon kaybı (ataksi) ve diğer hareket bozuklukları, titreme

Yaygın olmayan:

- Kas Güçsüzlüğü
- Hafıza kaybı
- Konsantrasyonda zorluk
- Denge bozuklukları
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Konuşma bozukluğu
- Mide ve bulantı, kusma, kabızlık, ishal gibi bağırsak sorunları



- Artan tükürük salgısı
- Kaşıntı, cilt kızarıklığı, şişmesi ve deri döküntüsü şeklinde alerjik cilt reaksiyonları,

Seyrek:

- Uyarma, ajitasyon, huzursuzluk, sinirlilik, saldırganlık, hafıza kaybı, sanrı, öfke, psikoz, kabus veya halüsinasyon gibi zihinsel yan etkiler. Ciddi olabilir veya ciddi duruma dönüşebilir. Bu yan etkilerin çocuklarda veya yaşlılarda ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir
- Azalan uyanıklık
- Depresyon
- Duygusal yoksulluk
- Uykusuzluk (uyku sorunları)
- Yavaş kalp atışı (bradikardi), kalp yetmezliği ve kalp atışının kesilmesi (kalp durması) gibi kalp sorunları
- Düşük tansiyon, bayılma (senkop)
- Akciğerlerde artmış mukus
- Kuru ağız
- İştah artışı
- Bazı karaciğer enzimlerinde değişiklikler (kan testlerinde görünür)
- İdrar yapma yeteneği, mesane kontrolünün kaybı (idrar kaçağı)
- Erkeklerde meme bezlerinin büyümesi
- İktidarsızlık, cinsel dürtü değişiklikleri (libido)
- Kan bozuklukları (boğaz ağrısı, burun kanaması veya enfeksiyon gelişebilir)

Çok Seyrek:

- Beyaz kan hücresi düzeylerinin düşmesi (lökopeni)
- Kandaki enzimlerin seviyelerinde yükselme (transaminaz)

Bilinmiyor:

Bulanık görme, çift görme ve istemsiz göz hareketleri (DİAZEPAM-KOÇAK almayı bıraktıktan sonra bu yan etkiler kaybolur)

Uzun süreli tedavi:

DİAZEPAM-KOÇAK ile uzun süreli tedavi gören hastalar toleranslı hale gelebilir (ilaçları daha az etkili olmaya başlayabilir) veya ilaçlarına bağımlı olabilir.

Uzun süre tedaviden sonra (yoğun bakım ünitesinde olduğu gibi) aşağıdaki yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir: baş ağrısı, kas ağrısı, anksiyete, huzursuzluk, karışıklık, sinirlilik, uyku yetersizliği, halüsinasyonlar ve konvülsiyonlar. Doktorunuz, bu etkilerden kaçınmak için dozunuzu kademeli olarak azaltacaktır.

Bu enjeksiyonun herhangi bir soruna neden olduğunu düşünüyorsanız veya endişeleniyorsanız, doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla konuşun.



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. DİAZEPAM-KOÇAK ’in Saklanması

DİAZEPAM-KOÇAK ’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

%0,9’luk sodyum klorür çözeltisi ve %5’lik dekstroz çözeltisi ile yaklaşık 0,1 mg/ml konsantrasyonda seyreltilerek elde edilen çözeltiler oda koşullarında 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAZEPAM-KOÇAK ’ı kullanmayınız.

Eğer ürünün ambalajında herhangi bir hasar fark ederseniz DİAZEPAM-KOÇAK’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477 Sk. No:23

Bağcılar/İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

İmal Yeri: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı /Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 23/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.

