

KULLANMA TALİMATI

DİAKSİ 10 mg/2,5 mL rektal çözelti

Rektal yolla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 2,5 mL'lik çözelti (1 rektal tüp) etkin madde olarak 10 mg diazepam içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzil alkol, %96'lık etanol, propilen glikol, sodyum benzoat, %10'luk hidroklorik asit ve saf 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. ***DİAKSİ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİAKSİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİAKSİ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİAKSİ'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİAKSİ nedir ve ne için kullanılır?

DİAKSİ, etkin madde olarak, diazepam içerir.

Her bir rektal tüp 2,5 mL berrak, renksiz veya açık sarı renkte viskoz sıvı içermektedir.

Tüpler düşük yoğunluklu polietilenden yapılmıştır. Kutu içinde 5 rektal tüp bulunmaktadır.

Diazepam, benzodiazepinler olarak bilinen ve sakinleştirici olarak kullanılan bir gruba ait bir ilaçtır ve antikonvülsanlar (istem dışı kasılmaları kontrol etmek için) veya gergin kasları gevşetmek için kullanılır.

DİAKSİ, sara tedavisinde (epileptik) veya ateşli istem dışı kasılmaları (konvülziyonları) kontrol etmek için, küçük cerrahi veya dış hekimliği prosedürlerinden önce yatıştırıcı (sedasyon) için, tetanozda kas spazmları için, ağır, şiddetli, sakatlık yaratan veya aşırı stresin söz konusu olduğu kaygı (anksiyete) ve ajitasyonda ilk müdahalede, damar içi enjeksiyonun uygun olmadığı ya da istenmediği ancak hızlı etkinin gerektiği durumlarda kullanılır ve ayrıca çocuklarda acil konvülziyon tedavisinde de kullanılabilir.

2. DİAKSİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAKSİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diazepam veya diğer benzodiazepinlere ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise; kızarıklık, kaşınma, soluk almada güçlük, yüz, dudaklar, boğaz veya dilin şişmesi gibi belirtiler görülür ise
- Myastenia gravis (kas güçsüzlüğü) hastasıysanız,
- Uyku apnesi (uykuda geçici solunum durması) hastasıysanız,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Ağır solunum yetmezliğiniz var ise
- Prematüre (erken doğan) bebeğinizde
- Hamileyseniz

DİAKSİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Solunum yetmezliğiniz var ise
- Glokom (göz tansiyonu) hastalığınız var ise
- Beyne kan akışı azsa veya herhangi bir beyin hasarı durumunda
- Geçmişte alkolizm veya madde bağımlılığı sorunu yaşadığınız
- Ruhsal hastalıklardan muzdaripseniz

Bu ilaç doktorun ancak çok gerekli gördüğü durumlarda çocuklara verilebilir ve tedavi kısa tutulmalıdır.

Geri çekilme (yoksunluk) belirtileri:

Bu ilacın kısa süreli kullanımlarında diazepamın bağımlılık potansiyeli düşüktür. Ancak baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı kaygı, gerginlik, huzursuzluk ve sinirlilik gibi yoksunluk belirtileri görülebilir. Şiddetli vakalarda, gerçeklik kaybı, duyarsızlaşma, ses hassasiyeti, hissizlik ve karıncalanma, ışığa karşı hassasiyet, ses veya fiziksel temas hissi, hayal görme, sara nöbeti, ruh hali değişiklikleri, kaygı ve uyku bozuklukları ve sinirlilik halleri görülebilir. İlacı yavaş yavaş kesmek yoksunluk belirtilerinin giderilmesine yardımcı olabilir. İlacın birkaç hafta boyunca tekrar tekrar kullanılması ilacın etkisini azaltabilir.

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

DİAKSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diazepam kullanırken **alkol** kullanmayınız. Alkol ilacın yatıştırıcı etkilerini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAKSİ'yi gebe iseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebek emziriyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece DİAKSİ kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DİAKSİ'nin son dozundan 24 saat sonrasına kadar araç ve makine kullanmayın. 24 saat sonra hala uykulu veya konsantre olmakta güçlük çekiyorsanız, kaslarınızda zayıflık veya kısmi hafıza kaybı yaşıyorsanız araç ve makine kullanmamalı ve doktorunuza bilgilendirmelisiniz.

DİAKSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİAKSİ sodyum benzoat (E211), propilen glikol, benzil alkol ve % 96 etanol içerir. Sodyum benzoat deriye, göze ve mukoz membranlara hafif derecede irritandır.

Propilen glikol deride iritasyona neden olabilir. Bu tıbbi üründe hacmin %9.72'si kadar etanol (alkol) vardır (örneğin, her dozda 1000 mg'a kadar, her dozda 20 mL biraya eşdeğer, her dozda 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 hastalar için dikkate alınmalıdır.

Benzil alkol prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİAKSİ ile aşağıdaki ilaçlar etkileşebilir;

- Antipsikotikler (akıl hastalığı ilaçları)
- Anksiyolitikler (kaygı gidericiler)
- Sedatif veya hipnotikler (örneğin uyku hapları)
- Antidepresan (depresyon ilaçları)
- Narkotik analjezikler (güçlü ağrı kesiciler)
- Anestezikler
- Antiepileptikler (sara tedavisi, örneğin fenitoin)
- Yatıştırıcı antihistaminikler (uyku hali oluşturan, alerji için kullanılan ilaçlar)
- İzoniazid (tüberküloz (TB) tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Disulfiram (alkolizm tedavisinde)
- Simetidin, omeprazol (mide yanması ve ülser ilaçları)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)
- Kas gevşeticiler
- Rifampisin (bir antibiyotik)
- Teofilin (astım hastalığı için)
- Levodopa (Parkinson hastalığı 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. DİAKSİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİAKSİ'yi her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Emin değil iseniz doktor veya eczacınıza danışabilirsiniz. Genellikle doz 0.25-0.5 mg/kg'dır (vücut ağırlığı). Bu

doz hastanın yaşı ve sağlık durumuna göre değişiklik gösterebilir. İlaç yetişkinler ve çocuklarda (10 kg üstü veya 1 yaşından büyük) kullanılır.

Normal şartlarda önerilen dozlar:

- 1-3 yaş (10-15 kg) arası çocuklar: 1 adet 5 mg tüp
- 3 yaş üstü (15 kg'da fazla) çocuklar: 1 adet 10 mg tüp
- Yetişkinler: 2 adet 10 mg tüp

Acil vakalarda DİAKSİ kullanımı:

Uzun süreli kullanım için uygun değildir. Eğer mutlaka kullanılması gerekiyorsa uygulama her 12 saatte bir tekrarlanabilir. Eğer istem dışı kasılmalar (konvülsiyon) hala devam ediyorsa doktora danışılmalıdır.

DİAKSİ rektal (makat içine) yoldan ve tek kullanımlıktır.

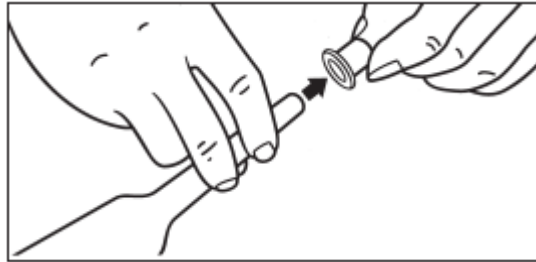
Tedavi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır. Belirtileri kontrol altına almak için mümkün olan en düşük doz kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımı durumunda, ilaca bağımlılık gelişebilir veya ilaç bırakıldığında sorunlar yaşanabilir.

10 dk sonrasında herhangi bir etki görülmez ise çocuklarda doz tekrarlanabilir veya yetişkinlere 10 mg'lık tüp tekrar uygulanabilir

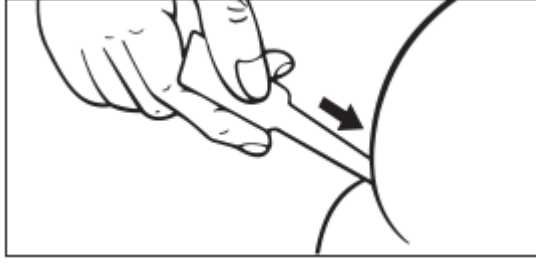
Uygulama yolu ve metodu:

Çözelti makata uygulanır. Yetişkinler yan pozisyonda olmalıdır; çocuklar ise yan ya da yüzükoyun yatırılır. Rektal tüp içeriği tamamen uygulanmalıdır.

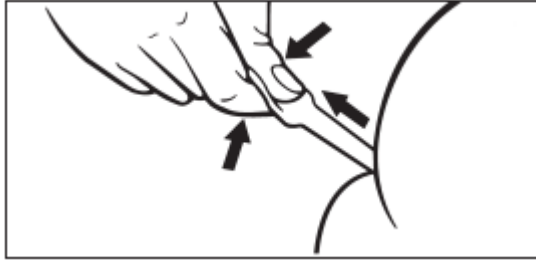
1. Folyoyu yırtarak açın. Kapağı gevşetin ve çıkartın.



2. Tüpün ağız kısmını makata tamamen sokun (15 kg altındaki çocuklarda yarısı sokulur). Rektal tüpü ucundan aşağıya doğru tutun. Tüpü baş ve işaret parmaklarıyla sıkarak içeriğini tamamen boşaltın.



3. Tüpü makattan çıkartırken, çözeltinin tüpe geri emilimini önlemek için tüpü sıkmaya devam edin. Daha sonra hastanın kalçalarını bir müddet sıkın. Doz verildikten sonra tüpte az miktarda çözelti bırakılması amaçlanmıştır.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bir yaşından küçük veya 10 kg'ın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve işlev kaybı olan hastalarda doz azaltmak gerekli olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluğu olan hastalarda da dozaj azaltmak gerekli olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAKSİ kullandıysanız:

Ciddi durumlarda düşük kan basıncı, solunum yavaşlaması, koordinasyon bozukluğu, refleks sorunları ve nadir durumlarda koma (bilinç kaybı) ve çok nadir durumlarda ise ölüm görülebilir.

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

DİAKSİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİAKSİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Yoksunluk fenomeni/geri gelme fenomeninin oluşma riski ilacın aniden kesilmesi ile artacağından ilacın dozu yavaş yavaş azaltılmalıdır. Yoksunluk belirtileri, baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı kaygı hali, gerginlik, huzursuzluk, kafa karışıklığı ve sinirlilik halidir. Şiddetli durumlarda; gerçeklik kaybı, duyarsızlaşma, ses hassasiyeti, hissizlik ve karıncalanma, ışığa karşı hassasiyet, ses veya fiziksel temas hissi, hayal görme, sara nöbeti, ruh hali değişiklikleri, kaygı ve uyku bozuklukları ve sinirlilik halleri görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAKSİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİAKSİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada ani güçlük hissederseniz,
- Göz kapaklarında, yüz veya dudaklarda şişkinlik oluşursa,
- Kızarıklık veya kaşıntı (tüm vücutta) yaşarsanız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİAKSİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına göre aşağıdaki esaslar kullanılarak sıralanmaktadır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın (10'da 1'den fazla kullanıcıyı etkiler)
- Yaygın (100'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)
- Yaygın olmayan (1,000'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)
- Seyrek (10,000'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)

- Çok seyrek (10,000'de 1'den az kullanıcıyı etkiler)
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)
- Yaşlı veya zayıflamış hastalar istenmeyen etkilere özellikle açıktır ve daha düşük dozların kullanılmasını gerektirebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Çift görme
- Kas zayıflığı
- Dikkat azalması, uyuşukluk duygusu, istem dışı kasılma, , hafıza kaybı (anterograd) unutkanlık, çelişkili reaksiyonlar*
- Duyarlı hastalarda fark edilmeyen depresyon belirgin hale gelebilir.
- Sakinlik (sedasyon), uyuşukluk, baş ağrısı, baş dönmesi (düşme riski olan yaşlılarda), hareket bozukluğu (ataksi), konuşma bozukluğu, titreme, yorgunluk ve akşamdan kalmışlık etkisi.

Seyrek:

- Düşük tansiyon (hipotansiyon), kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), göğüs ağrısı.
- Trombosit- kan pulcuğu sayısında azalmayı da içeren kan bozuklukları
- Diğer görme bozuklukları
- Ağız kuruluğu.
- Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı (epigastrik ağrı), kabızlık, ishal
- Tıkanma sarılığı (kolestatik sarılık), karaciğerden kaynaklı sarılık (hepato-sellüler sarılık)
- İdrar yapma zorluğu
- Cinsel dürtülerde değişiklik (libidoda değişiklikler), adet düzensizlikleri
- Gırtlak spazmı, solunum yavaşlaması ve solunum durması (apne)
- İştah artışı

Çok seyrek:

- Kurdeşen dökme(ürtiker) ve deri altında ödem oluşması (anjioödem) gibi alerjik cilt reaksiyonları

Bunlar DİAKSİ'nin hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DİAKSİ’nin saklanması

DİAKSİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tüpler tek kullanımlıktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAKSİ’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİAKSİ’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı _____ tarihinde onaylanmıştır.