

ვალეუმი®

დიაზეპამი

შემადგენლობა

აქტიური ინგრედიენტი: დიაზეპამი

შემავსებლები:

ვალეუმის 5 მგ-იანი ტაბლეტები: ლაქტოზას მონოჰიდრატი, ყვითელი ფერის სახამებელი, რკინის ყვითელი ოქსიდი, მაგნიუმის სტეარატი .

ვალეუმის 10 მგ-იანი ტაბლეტები: ლაქტოზას მონოჰიდრატი, ყვითელი ფერის სახამებელი, ინდიგოტინი, მაგნიუმის სტეარატი .

ვალეუმის ამპულები, 10 მგ/2 მლ: კონსერვანტები: 95 მგ ნატრიუმის ბენზოატი, E211; 5 მგ ბენზოის მუაჟა, E210; ბენზილის სპირტი; პროპილენგლიკოლი; ეთილის სპირტი; 2 მლ საინექციო წყალი.

ფარმაკოლოგიური ფორმა და აქტიური ნივთიერების რაოდენობა ერთ ერთეულში

ვალეუმის 5 მგ-იანი ტაბლეტები: ყვითელი ფერის აბები გამყოფი ხაზით, შეიცავს 5 მგ დიაზეპამს.

ვალეუმის 10 მგ-იანი ტაბლეტები: ღია ცისფერი აბები გამყოფი ხაზით, შეიცავს 10 მგ დიაზეპამს.

ვალეუმის ამპულები, 10 მგ/2 მლ: გამჭვირვალე საინექციო ხსნარი, შეიცავს 10 მგ დიაზეპამს 2 მლ-ში.

ჩვენებები და პოტენციური გამოყენება

ორალური ფორმები

ფსიქონევროზულ მდგომარეობასთან დაკავშირებული შფოთვის, აგზნებულობის, დაძაბულობის და დროებითი სიტუაციური აშლილობის სიმპტომური მკურნალობა; როგორც დამხმარე საშუალება შფოთვის კომპონენტით მიმდინარე ფსიქოლოგიური და ორგანული გადახრების მკურნალობაში. შფოთვა შეიძლება გამოვლინდეს აშკარა შფოთვითი გუნება-განწყობით, შეწუხებული ქცევის მანერით და/ან ფუნქციური ავტონომიური ან მოტორული სიმპტომებით (გულის ფრიალი, ოფლიანობა, უძილობა, სხეულის კანკალი, ნერვული აფორიაქება და ა. შ.).

პარენტერალური დოზირების ფორმა

ბაზისური სედაცია ფსიქოლოგიურად ტრავმული სმკურნალო ღონისძიებების, გამოკვლევების ან პროცედურების წინ, როგორცაა ენდოსკოპია, კარდიოგრაფია, გულის კათეტერიზაცია, რადიოლოგიური გამოკვლევები, მცირე ქირურგიული ჩარევები, ნალრძობის და მოტეხილობის ჩასწორება, ბიოფსიები, ნახვევის გამოცვლა დამწვრობის მქონე პაციენტებში და ა.შ.; წუხილის, შფოთვის ან მწვავე სტრესული რეაქციის შემსუბუქების და პროცედურასთან დაკავშირებული უსიამოვნო მოგონებების თავიდან აცილების მიზნით.

ოპერაციის წინ პრემედიკაციის სახით მშფოთვარე და დაძაბულ პაციენტებში.

ჩვენება ფსიქიატრიაში:

მწვავე პანიკურ მდგომარეობებთან და პანიკის შეტევებთან დაკავშირებული მღელვარების, მოტორული აგზნების და ალკოჰოლური დელირიუმის სამკურნალოდ.

ანტიკონვულსური მოქმედება:

ეპილეფსიური სტატუსის და სხვა კრუნჩხვითი მდგომარეობების მკურნალობა (ტეტანუსის ჩათვლით).

გინეკოლოგია და მეანობა:

ეკლამფსიის მკურნალობა, მშობიარობის გაადვილება ზოგიერთ, დიდი სიფრთხილით შერჩეულ შემთხვევაში.

ყველა დოზირებული ფორმა

დამატებითი თერაპიის სახით ადგილობრივ ტრავმებთან (ჭრილობები, ანთებები) დაკავშირებული რეფლექსური კუნთოვანი სპაზმების მოსახსნელად და სპინალური და სუპრასპინალური ინტერნეირონების დაზიანებასთან დაკავშირებული კუნთების სპასტიურობის წინააღმდეგ საბრძოლველად; ასეთი ცვლილებები შეიძლება გამოვლინდეს, მაგალითად, ცერებრული წარმოშობის სპაზმების, პარაპლეგიის, ათეტოზის და "რიგიდული ადამიანის" სინდრომის სახით.

დოზირება და მიღების წესი

სტანდარტული დოზირება

საუკეთესო შესაძლო შედეგის მისაღწევად დოზა ფრთხილად უნდა იქნას შერჩეული ინდივიდუალური მონაცემების გათვალისწინებით. ქვევით მითითებული სტანდარტული დღიური დოზები შესაფერისია პაციენტების უმრავლესობისთვის, თუმცა ზოგიერთ შემთხვევაში უფრო მაღალი დოზები შეიძლება იყოს საჭირო.

ორალური

სტანდარტული დოზირება მოზრდილებისთვის პერორალურად მისაღებად: სანყისი დოზა: 5-10 მგ. სიმპტომების სიმძიმის შესაბამისად, სტანდარტული დღიური დოზა არის 5-20 მგ. ერთჯერადმა პერორალურმა დოზამ, ჩვეულებრივ, არ უნდა გადააჭარბოს 10 მგ-ს. მიღების დრო ცალკეული პაციენტის საჭიროების მიხედვით განისაზღვრება, თუმცა, ჩვეულებრივ, პრეპარატის მისაღებად ყველაზე მეტად შესაფერისია საღამოს საათები.

პარენტერალური

მწვავე ან კრიტიკულ სიტუაციებშიან როდესაც პრეპარატის შიგნით მიღებისას ეფექტი არაა დამაკმაყოფილებელია, ნამალაი უნდა მიეცეს პარენტერალურად უფრო მაღალი დოზით.

ზრდასრულებისათვის და მოზარდებისათვის პარენტერალურად კუნთებში ან ინტრავენურად მისაღებად რეკომენდებული დოზა ვარირებს 2-დან 20 მგ-მდე სხეულის მასის, ჩვენების და სიმპტომების სიმწვავის გათვალისწინებით. გარკვეულ შემთხვევებში (მაგ., ტეტანუსი), უფრო მაღალი დოზები შეიძლება გახდეს საჭირო.

ვალეიუმის ხსნარი ინტრავენურად ნელ-ნელა უნდა იქნას შეყვანილი (დაახლ. 0.5-1 მლ წთ-ში), ვინაიდან ზედმეტად სწრაფად შეყვანამ შეიძლება აპნოე გამოიწვიოს. სარეანიმაციო აღჭურვილობა ყოველთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს გადაუდებელი დახმარებისთვის.

სპეციფიური დოზირების ინსტრუქციები

პერორალური ფორმები

დოზირება ბავშვებში: 0,1-0,3 მგ /კგ სხეულის წონაზე დღეში

დოზირების გასამარტივებლად ტაბლეტები შეიძლება გაიყოს ორ თანაბარ ნაწილად. ღვიძლის ფუნქციის დაქვეითებისას განსაკუთრებულად უნდა მიექცეს ყურადღება ინდივიდუალურ დოზირებას.

ამპულები

დადგენილია, რომ დიაზეპამი შესაძლოა აბსორბირდეს პლასტიკურ საინფუზიო პარკებში და საინფუზიო მოწყობილობებში, რომლებიც შეიცავენ პოლივინილქლორიდს (PVC). ეს ინვევს დიაზეპამის კონცენტრაციის 50%-ით ან უფრო მეტად შემცირებას განსაკუთრებით იმ შემთხვევებში, როდესაც გამზადებული პარკები 24 საათის ან უფრო ხანგრძლივი დროის განმავლობაში ინახება სითბოში, ოთახის ტემპერატურაზე; ან იმ შემთხვევებში, როდესაც გამოიყენება გრძელმილვებიანი საინფუზიო მოწყობილობა ან ინფუზია მიმდინარეობს ძალიან ნელა. დიაზეპამის ინფუზიის დროს არ უნდა იქნას გამოყენებული პოლივინილქლორიდის (PVC) შემცველი პარკები და

საინფუზიო მონყობილობები. დიაგნოზის ინფუზიის დროს PVC შემცველ და არა PVC შემცველ პარკებსა და საინფუზიო მონყობილობებს შორის გადართვა სიფრთხილით უნდა მოხდეს.

ახალშობილები

ვალუმი ამჟღავნებს ამ პაციენტებში მხოლოდ იმ შემთხვევაში უნდა იქნას გამოყენებული, თუ სხვა თერაპიული ალტერნატივა არ არსებობს (იხ. გაფრთხილებები და სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები).

ანესთეზიოლოგია

პრემედიკაცია: 10-20 მგ (ბავშვებში 0.1-0.2 მგ კგ სხეულის წონაზე) კუნთებში ნარკოზის მიცემამდე ერთი საათით ადრე.

ნარკოზის მიცემა: 0.2-0.5 მგ კგ სხეულის წონაზე ინტრავენურად.

ბაზისური სედაცია ფსიქოგენურად სტრესული სამკურნალო ღონისძიებების, გამოკვლევების და ჩარევების წინ: 10 -30 მგ (ბავშვებში 0.1-0.2 მგ კგ სხეულის წონაზე) ინტრავენურად.

საუკეთესო გზა ინდივიდუალურად თითოეული პაციენტისთვის დოზირების მოსარგებად არის სანყისი ინექციის სახით 5 მგ = 1 მლ (ან 0.1 მგ კგ სხეულის წონაზე), შემდგომში 2.5 მგ (ან 0.05 მგ კგ სხეულის წონაზე) დოზის განმეორებითი შეყვანით 30 წმ-იანი ინტერვალებით პაციენტის მიერ თვალის დახუჭვამდე.

ვინეკოლოგია და მეანობა

ეკლამესია: არსებული, ან მოსალოდნელი კრუნჩხვები, 10-20 მგ ი/ვ, შემდეგ შემდგომი დოზებით საჭიროების მიხედვით ი/ვ ან წვეთოვანი ინფუზიის სახით (100 მგ-დე 24 სთ-ში).

მშობიარობის გაადვილება: 10-20 მგ კუნთებში (ძლიერი აღელვებისას, შეიძლება ინტრავენურად), როდესაც საშვილოსნოს ყელი 2-5 სმ-ით არის დილატირებული. 10-20 მგ ი/ვ-ად აადვილებს სამეანო ჩარევებს და ეპიზოტომური ჭრილობების გაკერვას.

ტეტანუსი

0.1-0.3 მგ კვ სხეულის წონაზე ი/ვ ერთიდან ოთხ სთ-მდე ინტერვალით ან წვეთოვანი ინფუზიის სახით (3-4 მგ კვ სხეულის წონაზე 24 სთ-ის განმავლობაში), იგივე დოზის მიცემა შესაძლოა თანადროულად, ნაზოგასტრალური ზონდით.

ეპილეფსიური სტატუსი

0.15-0,25 მგ სხეულის 1 კგ წონაზე ი/ვ, თუ საჭიროა 10-15 წთ-ში იგივე დოზის განმეორებით, შეიძლება ხანგრძლივი წვეთოვანი ინფუზიით (მაქსიმალური დოზა: 3 მგ სხეულის კგ წონაზე 24 სთ-ის განმავლობაში).

აღელვება

მწვავე შფოთვითი მდგომარეობა, მოტორული აგზნება, ალკოჰოლური დელირიუმი: თავდაპირველად 0.1-0.2 მგ კვ სხეულის წონაზე ვენაში რეგულარული ინტერვალებით მწვავე სიმპტომების გაქრობამდე, შემდგომში მკურნალობის გაგრძელება პერორალური ტაბლეტებით.

ყველა დოზირებული ფორმა

ხანდაზმულმა პაციენტებმა და პაციენტებმა ღვიძლის ფუნქციის დაქვეითებით შედარებით დაბალი დოზები უნდა მიიღონ. ეს პაციენტები რეგულარულად უნდა იტარებდნენ გამოკვლევებს მკურნალობის დასაწყისში, რათა საჭიროების მიხედვით შემცირდეს დოზა და/ან გაიზარდოს დოზებს შორის ინტერვალის კუმულაციის შედეგად დოზის გადაჭარბების თავიდან ასაცილებლად. დაახლოებით ერთი კვირის მკურნალობის შემდეგ საჭიროა ვეცადოთ დოზის შემცირებას.

მკურნალობის ხანგრძლივობა

მკურნალობის ხანგრძლივობა შეძლებისდაგვარად ხანმოკლე უნდა იყოს. პაციენტის მდგომარეობა თავიდან უნდა შეფასდეს დროის რეგულარული ინტერვალების შემდეგ, იმისთვის, რომ განისაზღვროს ხანგრძლივი მკურნალობის აუცილებლობა, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტს სიმპტომები აღარ აღენიშნება. მკურნალობის ხანგრძლივობა 2-3 თვეს არ უნდა აღემატებოდეს დოზის თანდათანობით შემცირების პერიოდის ჩათვლით. უფრო ხანგრძლივი მკურნალობის საჭიროება შეიძლება განისაზღვროს მხოლოდ მდგომარეობის განმეორებითი შეფასების შემდეგ. ზედმეტი არ

იქნება, თუ მკურნალობის დასაწყისში პაციენტი მიიღებს ინფორმაციას იმის შესახებ, რომ მკურნალობა იქნება დროში შეზღუდული და დეტალურ ახსნა-განმარტებას, თუ როგორ უნდა შეამციროს დოზა თანდათანობით.

ასევე, მნიშვნელოვანია პაციენტის ინფორმირება მოხსნის სინდრომის შესაძლებლობის შესახებ, რათა ზედმეტად არ შეწუხდეს მისი გამოვლენის შემთხვევაში. არსებობს მტკიცებულება, რომ ხანმოკლე მოქმედების ბენზოდიამფინების გამოყენებისას აბსტინენციის სინდრომი შეიძლება განვითარდეს მისაღებ დოზებს შორის ინტერვალშიც, განსაკუთრებით, მაღალი დოზების გამოყენებისას. ხანგრძლივმოქმედი ბენზოდიამფინების, როგორცაა დიაზეპამი, გამოყენების შემთხვევაში აუცილებელია პაციენტის გაფრთხილება, რომ არ გადაერთოს ხანმოკლე მოქმედების ბენზოდიამფინზე, ვინაიდან ამან შეიძლება მოხსნის სინდრომი გამოიწვიოს.

უკუჩვენებები

ვალეუმი უკუნაჩვენებია პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ ზემოქნობელობა აქტიური ინგრედიენტის (ბენზოდიამფინის), ან რომელიმე შემავსებლის მიმართ.

ვალეუმი უკუნაჩვენებია მწვავე სუნთქვითი უკმარისობის, ღვიძლისმწვავე უკმარისობის, ძილის აპნოეს სინდრომის და მიასთენიის დროს.

ბენზოდიამფინები არ არის რეკომენდებული ფსიქოზური დარღვევების პირველადი მკურნალობისთვის. ბენზოდიამფინები არ უნდა იქნას გამოყენებული დეპრესიის ან დეპრესიასთან დაკავშირებული შფოთვითი მდგომარეობის დროს, ვინაიდან ასეთი პაციენტები სუიციდის რისკის ქვეშ არიან.

გაფრთხილებები და სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

ალკოჰოლის/ცენტრალური ნერვული სისტემის დამთრგუნავი ნივთიერებების ერთდროული გამოყენება

ვალეუმი არ უნდა იქნას გამოყენებული ალკოჰოლთან ან ცენტრალური ნერვული სისტემის დამთრგუნავ სხვა საშუალებებთან ერთად. ამ დროს შესაძლოა მოხდეს ვალეუმის კლინიკური ეფექტის გაძლიერება, რამაც

შესაძლოა შემდგომში გამოიწვიოს გარკვეული დარღვევები, როგორცაა ძლიერი სედაცია ან სუნთქვისა და/ან გულსისხლძარღვთა სისტემის კლინიკურად მნიშვნელოვანად გამოხატული ფუნქციის შესუსტება (იხ. *სხვა მედიკამენტებთან ურთიერთქმედება*)

ალკოჰოლიზმი ან წამალდამოკიდებულება

პაციენტებში, რომლებსაც ანამნეზში აქვთ ალკოჰოლიზმი, წამალდამოკიდებულება ან ნარკომანია ვალიუმის გამოყენება უდიდესი სიფრთხილით უნდა მოხდეს. ვალიუმის გამოყენება არ არის რეკომენდებული პაციენტებში, რომლებიც დამოკიდებული არიან ცენტრალური ნერვული სისტემის დამორგუნავ აგენტებზე, მათ შორის ალკოჰოლზე.

გამონაკლისს წარმოადგენს მწვავე აბსტინენციის სინდრომის მკურნალობა. პაციენტი გაფრთხილებული უნდა იქნას, რომ ვალიუმით მკურნალობის პერიოდში არ მიიღოს ალკოჰოლი, რადგან ამგვარ შემთხვევაში შესაძლოა მოხდეს ორივე ნივთიერების არასასურველი ეფექტების გაძლიერება.

ხანდაზმულ და დაუძლურებულ პაციენტებში გამოყენებული უნდა იქნას უფრო დაბალი დოზები. განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო ვალიუმის ინტრავენური ინექციისას. ხანდაზმულ და მძიმედ დაავადებულ პაციენტებში და პაციენტებში სუნთქვისა და გულის უკმარისობით აღწერილია აპნოეს და გულის გაჩერების შემთხვევები.

ბენზილის სპირტმა, რომელსაც შეიცავენ ვალიუმის ამპულები, შესაძლოა გამოიწვიოს შეუქცევადი დაზიანებები ახალშობილებში, განსაკუთრებით დღენაკულ ახალშობილებში. ასეთ პაციენტებში ვალიუმი მხოლოდ მაშინ უნდა იქნას გამოყენებული, თუ სხვა ალტერნატივა არ არსებობს.

სიფრთხილის გამოჩენაა საჭირო, როდესაც წინასწარ ცნობილია კარდიორესპირატორული უკმარისობის არსებობა, ვინაიდან სედატიურმა საშუალებებმა, როგორცაა ვალიუმი, სუნთქვის დათრგუნვა შეიძლება გამოიწვიოს. მეორეს მხრივ, დამამშვიდებელი ეფექტი შეიძლება სასარგებლო აღმოჩნდეს ზოგიერთი პაციენტისთვის, ვინაიდან ის ამცირებს სუნთქვისთვის საჭირო დაძაბვას.

ძალიან წვრილი ვენები არ უნდა იქნას გამოყენებული ინექციისთვის. განსაკუთრებით, ყველანაირად უნდა იქნას თავიდან აცილებული

ინტრაარტერიული ინექცია და ექსტრავაზაცია, რადგან სწრაფმა ინტრავენურმა ინექციამ შეიძლება გამოიწვიოს ვენური თრომბოზი, ფლუბიტი, ადგილობრივი ანთება, შეშუპება და შედარებით იშვიათად, სისხლძარღვის ცვლილებები.

თირკმლების და ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში სტანდარტული სიფრთხილის ზომები უნდა იქნას დაცული.

ვალეუმის ტაბლეტები შეიცავენ ლაქტოზას. პაციენტებმა, რომლებსაც აღენიშნებათ გალაქტოზას თანდაყოლილი აუტანლობა, ლაქტაზის დეფიციტი ან გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორაცია, არ უნდა მიიღონ ვალეუმის ტაბლეტები.

მოხსნის სინდრომის შფოთვა

მოხსნის სინდრომი არის გრდამავალი მდგომარეობა, რომლის დროსაც ის სიმპტომები, რის გამოც იქნა დაწყებული ვალეუმით მკურნალობა, თავიდან ვლინდებიან გაზრდილი ინტენსივობით. ის შეიძლება გამოვლინდეს მკურნალობის შეწყვეტისას. მას, ასევე, შეიძლება თან ახლდეს სხვა რეაქციებიც, როგორცაა გუნება-განწყობის ცვალებადობა, შფოთვა და აფორიაქება.

ვინაიდან მოხსნის სინდრომის და აბსტინენციის სინდრომის გამოვლენის რისკი უფრო მეტია მკურნალობის უეცარი შეწყვეტის შემთხვევაში, რეკომენდებულია დოზის თანდათანობითი შემცირება.

ამნეზია

უნდა გვახსოვდეს, რომ ბენზოდიამფინებმა შეიძლება გამოიწვიონ ანტეროგრაძული ამნეზია. ანტეროგრაძული ამნეზია თერაპიული დოზის შემთხვევაშიც კი შეიძლება გამოვლინდეს, მეტი რისკით უფრო მაღალი დოზების გამოყენებისას. ამნეზიურ ეფექტს შეიძლება უცნაური ქცევა ახლდეს თან.

ფსიქიატრიული და პარადოქსული რეაქციები

ცნობილია, რომ ბენზოდიამფინებმა შეიძლება ისეთი პარადოქსული რეაქციები გამოიწვიოს, როგორცაა აღელვება, გაღიზიანებულობა, აგრესიულობა, ბოდვითი იდეები, გაცხარება, კოშმარები, ჰალუცინაციები, ფსიქოზი, უცნაური

ქცევა და სხვა ქცევითი დარღვევები. ასეთ შემთხვევებში წამალი უნდა მოიხსნას. მსგავსი რეაქციები უფრო ხშირია ბავშვებში და ხანდაზმულებში.

მისაღები დოზა

ბენზოდიამეპინის ეფექტურობა შეიძლება შემცირდეს ვალიუმის რეგულარული გამოყენებისას ხანგრძლივი დროის განმავლობაში.

ბავშვები და ახალშობილები

ვალიუმის ეფექტურობა და უსაფრთხოება არ არის შესწავლილი 6 თვეზე უმცროსი ასაკის ბავშვებში. ამ ასაკობრივი ჯგუფის პაციენტებში ვალიუმის გამოყენება უნდა მოხდეს დიდი სიფრთხილით და მხოლოდ იმ შემთხვევებში, როდესაც არ არსებობს ალტერნატიული მკურნალობის შესაძლებლობა.

დამოკიდებულება

ბენზოდიამეპინების გამოყენებამ დამოკიდებულების განვითარება შეიძლება გამოიწვიოს. ეს რისკი დოზასთან და მკურნალობის ხანგრძლივობასთან ერთად იზრდება და უფრო მაღალია პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ალკოჰოლიზმი და/ან წამალდამოკიდებულება. აბსტინენციის სინდრომი, უმთავრესად, წამლის უეცარი შეწყვეტის შემდეგ ვლინდება და შედარებით მსუბუქ შემთხვევებში კანკალით (ტრემორი), აფორიაქებით, უძილობით, შფოთვით, თავის ტკივილით და კონცენტრაციის უნარის დაქვეითებით შემოიფარგლება, თუმცა შეიძლება ისეთი სიმპტომები გამოვლინდეს, როგორცაა: ოფლიანობა, კუნთების მტკივნეული სპაზმები, მუცლის სპაზმური ტკივილი, აღქმითი დარღვევები და იშვიათ შემთხვევებში, დელირიუმი და კრუნჩხვები.

ნივთიერების მოქმედების ხანგრძლივობიდან გამომდინარე, აბსტინენციის სინდრომი მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ რამდენიმე საათიდან ერთ კვირამდე პერიოდში, ან მეტი ხნის შემდეგ იწყება.

დამოკიდებულების რისკის შესამცირებლად, ბენზოდიამეპინები ჩვენების მხოლოდ საგულდაგულო განხილვის შემდეგ უნდა იქნას გამოწერილი და რამდენადაც შეიძლება ხანმოკლე პერიოდის განმავლობაში უნდა იქნას მიღებული (ჩვეულებრივ, არა უმეტეს ოთხი კვირისა, მაგ., საძილე საშუალებად გამოყენების შემთხვევაში). მკურნალობის გაგრძელების საჭიროება

რეგულარულად უნდა იქნას გადამონმებული. უფრო ხანგრძლივი დროით მკურნალობა მხოლოდ პაციენტთა განსაზღვრული ჯგუფისთვის არის ნაჩენები (მაგ., პანიკური შეტევებით), რამდენადაც სარგებელ-რისკის შეფარდება არ არის ცნობილი.

აბსტინენციის სინდრომის თავიდან ასაცილებლად, წამალი დოზის თანდათანობით შემცირებით უნდა მოიხსნას ყველა პაციენტში. თუ მიუხედავად ამისა, მაინც განვითარდა აბსტინენციის სინდრომი, მჭიდრო სამედიცინო მეთვალყურეობა და დახმარება არის აუცილებელი.

ურთიერთქმედებები

ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედება (ურთიერთქმედება სხვა წამლებთან)

დიაზეპამის ოქსიდაციური მეტაბოლიზმი, რომლის შედეგად წარმოიშობა N-დესმეთილდიაზეპამი, 3-ჰიდროქსიდიაზეპამი (ტემაზეპამი) და ოქსაზეპამი, დამოკიდებულია ციტოქრომ P450-ის CYP2C19 და CYP3A იზონიმიტებზე. In vitro კვლევებმა აჩვენა, რომ CYP3A იზოფორმა ძირითადად პასუხისმგებელია ჰიდროქსილირებაზე, ხოლო CYP3A და CYP2C19 პასუხს აგებენ N-დემეთილირებაზე. მოხალისეებში ჩატარებულმა in vivo კვლევებმა დაადასტურეს in vitro მიღებული შედეგები. ნივთიერებებმა, რომლებიც მოქმედებენ CYP3A და/ან CYP2C19-ზე, შეიძლება დიაზეპამის ფარმაკოკინეტიკაზე მოახდინონ გავლენა. CYP3A და CYP2C19-ის ინჰიბიტორებმა, როგორცაა ციმეტიდინი, კეტოკონაზოლი, ფლუოოქსამინი, ტოპირამატი, ფლუოქსეტინი და ომეპრაზოლი შეიძლება გამოიწვიონ უფრო ძლიერი და ხანგრძლივი სედაცია. ამასთანავე, დიაზეპამს შეუძლია ფენიტონის მეტაბოლური ელიმინაციის მოდიფიცირება მოახდინოს.

ტაბლეტები

ციზაპრიდმა შეიძლება პერორალურად მიღებული ბენზოდიამინების სედატიური ეფექტი დროებით გააძლიეროს, რადგან იგი აჩქარებს ბენზოდიამინების აბსორბციას.

ფარმაკოდინამიკური ურთიერთქმედებები

სედაციის, ასევე სუნთქვასა და ჰემოდინამიკაზე გავლენა ძლიერდება, როდესაც ვალიუმის მიღება ხდება ცენტრალური ნერვული სისტემის დამორგუნავ ისეთ წამლებთან ერთად, როგორებიცაა ნეიროლეპტიკები, ანესიოლიტიკები/სედატიურები, ანტიდეპრესანტები, საძილეები,

ანტიკონვულსანტები, ნარკოტიკული ჯგუფის ანალგეტიკები, ანესთეტიკები და სედაციური მოქმედების მქონე ანტიჰისტამინური პრეპარატები ან ალკოჰოლთან ერთად მიღების შემთხვევაში.

პაციენტებმა, რომლებიც იღებენ ვალიუმს, არ უნდა მიიღონ ალკოჰოლი (იხ. გაფრთხილებები და სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები).

სხვა ცენტრალური ნერვული სისტემის დამორგუნავების და ალკოჰოლის შესახებ დამატებითი ინფორმაცია იხ. ნაწილში "დოზის გადაჭარბება".

თეოფილინმა შეიძლება დიაზეპამის მოქმედების ინჰიბირება გამოიწვიოს.

მეორეს მხრივ, არანაირი ურთიერთქმედება ხშირად გამოყენებულ ანტიდიაბეტურ პრეპარატებთან, ანტიკოაგულანტებთან ან დიურეტიკებთან ცნობილი არ არის.

რიფამპიცინს გამოხატული ენზიმ-ნარმოქმნელი გავლენა გააჩნია ღვიძლში და აქედან გამომდინარე, ღვიძლში დიაზეპამის დაშლას უწყობს ხელს.

დიაზეპამის გამოყენებისას ოპიატებთან ერთად, რომლებიც სუნთქვის დათრგუნვას იწვევენ, მხედველობიდან არ უნდა გამოგვრჩეს სუნთქვის დათრგუნვის ეფექტის გაძლიერების შესაძლებლობა.

ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ვალიუმი არ უნდა გამოვიყენოთ ორსულობის პერიოდში, თუ ამის აუცილებლობა არ არსებობს.

დიაზეპამი და მისი მეტაბოლიტები გადიან პლაცენტარულ ბარიერს.

ორსულობის პერიოდში ბენზოდიазეპინების ხანგრძლივმა მიღებამ შეიძლება ახალშობილის ჰიპოტონია, სუნთქვითი უკმარისობა და ჰიპოთერმია გამოიწვიოს. ამ კატეგორიის წამლების ფონზე აბსტინენციის სინდრომის ცალკეული შემთხვევებიც დაფიქსირებულა ახალშობილებში. განსაკუთრებულ სიფრთხილეს მოითხოვს ვალიუმის გამოყენება სამშობიარო ჭინთვების და მშობიარობის პერიოდში, ვინაიდან ინდივიდუალურად გამოყენებულმა მაღალმა დოზებმა დაბადებამდე ბავშვის გულისცემის რითმის დარღვევა და ახალშობილის ჰიპოტონია, წოვის უნარის შესუსტება, ჰიპოთერმია და საშუალო

სიმძიმის სუნთქვის დათრგუნვა შეიძლება დამოინვიოს (დუნე ბავშვის სინდრომი). არ უნდა დაგვაფიქვდეს, რომ დიაბეზამის დაშლაზე პასუხისმგებელი ენზიმების სისტემა ახალშობილებში, (განსაკუთრებით დღენაკულ ახალშობილებში), ჯერ არ არის სრულყოფილად განვითარებული.

ლაქტაცია

დიაბეზამი და მისი მეტაბოლიტები გადადიან დედის რძეში. როდესაც ვალიუმის გამოყენება ლაქტაციის პერიოდში აუცილებელია, ძუძუთი კვება უნდა შეწყდეს.

გავლენა სატრანსპორტო საშუალებების მართვაზე და სხვა აპარატურის გამოყენებაზე

ვალიუმს გამოკვეთილი გავლენა გააჩნია სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და სხვა აპარატურის გამოყენების უნარზე. პაციენტები, რომლებიც ღებულობენ დიაბეზამს გაფრთხილებული უნდა იყვნენ, რომ თავი აარიდონ იმ ქმედებებს, რომლებიც სრულ გონებრივ სიფხიზლეს მოითხოვენ; ამაში შედის სახიფათო აპარატურის ექსპლუატაცია და ავტომობილის მართვა. პაციენტი ასევე გაფრთხილებული უნდა იყოს, რომ თანადროულად არ მიიღოს ალკოჰოლი, რადგან ამ კომბინაციამ შეიძლება ორივე ნივთიერების არასასურველი ეფექტების გაძლიერება გამოიწვიოს.

არასასურველი ეფექტები

ყველაზე ხშირი არასასურველი ეფექტებია დაღლილობა, ძლიანობა და კუნთების სისუსტე; ეს ეფექტები ჩვეულებრივ დოზადამოკიდებულია. ისინი ჩვეულებრივ მკურნალობის დასაწყისში ვლინდება და ხანგრძლივი მკურნალობისას ქრება.

ტაბლეტები და ამპულები

სისხლი და ლიმფური სისტემა

სისხლში ალკალინოზოტატაზას მომატებული დონე ინტრავენურად შეყვანისას.

ფსიქიატრიული დარღვევები

გამოცდილება გვიჩვენებს, რომ ბენზოდიაზეპინების გამოყენებისას შეიძლება გამოვლინდეს პარადოქსული რეაქციები, როგორცაა შფოთვა, აგზნებულობა, გაღიზიანებულობა, აგრესიულობა, ბოდვები, სიბრაზე, კოშმარები, ჰალუცინაციები, ფსიქოზები, უჩვეულო ქმედებები, და სხვა ტიპის ქცევის დარღვევები. მსგავსი რეაქციების გამოვლენის შემთხვევაში წამლის მიღება უნდა შეწყდეს. ამგვარი რეაქციები უფრო ხშირად ბავშვებში და ხანდაზმულებში გვხვდება.

ცნობიერების დაბინდვა, აფექტური აშლილობები, ძილიანობა, დეპრესია, ლიბიდოს მომატება ან დაქვეითება.

ხანგრძლივი დროით გამოყენებისას (თერაპიული დოზების შემთხვევაშიც კი) ბენზოდიაზეპინებზე ფსიქოლოგიური დამოკიდებულება შეიძლება განვითარდეს. პრეპარატის უეცარმა შეწყვეტამ აბსტინენციის ან მოხსნის სინდრომი შეიძლება გამოიწვიოს (იხ. *გაფრთხილებები და სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები/ალკოჰოლიზმი და წამალდამოკიდებულება*).

აღწერილია ბენზოდიაზეპინებზე წამალდამოკიდებულების განვითარება (იხ. *გაფრთხილებები და სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები/ალკოჰოლიზმი და წამალდამოკიდებულება*).

ქვალკუნთოვანი სისტემა

კუნთების სისუსტე. ბენზოდიაზეპინების მომხმარებლებში აღწერილია დაცემის და მოტეხილობის შემთხვევები. რისკი მეტია იმ პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებენ სედატიურ ნივთიერებებს (ალკოჰოლის ჩათვლით) და ხანდაზმულებში.

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

გულისრევა, მუცლის ტკივილი, დიარეა, პირის სიმშრალე, ყაზობა, ჰიპერსალივაცია და დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ.

თვალეები

მხედველობის დაბინდვა, დიპლოპია.

სისხლძარღვოვანი დარღვევები

ჰიპოტენზია, ცირკულაციის დაქვეითება.

გამოკვლევები

არათანაბარი პულსი, იშვიათ შემთხვევებში ტრანსამინაზების მომატება, ტუტე ფოსფატაზას მომატება.

თირკმელები და საშარდე სისტემა

შარდის შეკავება და შეუკავებლობა.

კანი

გამონაყარი.

ყური

თავბრუსხვევა

გული

გულის უკმარისობა, გულის გაჩერება.

სასუნთქი სისტემა

სუნთქვის უკმარისობა, სუნთქვის გაჩერება

ღვიძლი და სანაღვლე გზები

იშვიათ შემთხვევებში სიყვიოლე

მხოლოდ ამპულები

ზოგადი დარღვევები და შეყვანის ადგილის რეაქციები

შესაძლოა ვენური თრომბოზი, ფლუბიტი, ინექციის ადგილის გაღიზიანება, ლოკალური შეშუპება და უფრო იშვიათად სისხლძარღვოვანი ცვლილებები განსაკუთრებით სწრაფი ინტრავენური შეყვანისას.

ინექციისათვის არ უნდა მოხდეს ძალიან წვრილი ვენების გამოყენება; საგულდაგულოდ უნდა იქნას თავიდან აცილებული ინტრაარტერიული ინექცია და ექსტრავაზაცია.

ინტრამუსკულარულმა ინექციამ შეიძლება ლოკალური ტკივილი გამოიწვიოს ინექციის ადგილას, ზოგიერთ შემთხვევაში ერთემის თანხლებით. მტკივნეულობა შედარებით ხშირია.

გული და სისხლის მიმოქცევა/სუნთქვა

ღიაზეჰამის რექტალური შეყვანისას შესაძლებელია განვითარდეს კარდიორესპირატორული ფუნქციის დათრგუნვა.

ღოზის გადაჭარბება

სიმპტომები

ღოზის გადაჭარბებისას ბენზოლიაზეპინები ხშირად იწვევენ მოხრჩობის შეგრძნებას, ატაქსიას, დიზართრიას და ნისტაგმს. მხოლოდ ვალიუმის ღოზის გადაჭარბება იშვიათად არის სიცოცხლისთვის საშიში, თუმცა შეიძლება გამოიწვიოს არეფლექსია, აპნოე, ჰიპოტენზია, გულსისხლძარღვთა ფუნქციის დათრგუნვა და კომა. თუ განვითარდა კომა, იგი ჩვეულებრივ გრძელდება რამოდენიმე საათი, თუმცა ზოგჯერ შესაძლოა იყოს უფრო ხანგრძლივი და ციკლური, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში. ბენზოლიაზეპინებით გამოწვეული სუნთქვის უკმარისობა უფრო მძიმეა სასუნთქი ტრაქტის დაავადების მქონე პაციენტებში.

ბენზოლიაზეპინები ახდენენ ცენტრალური ნერვული სისტემის დამთრგუნველი ნივთიერებების, მათ შორის ალკოჰოლის ეფექტის გაძლიერებას.

მკურნალობა

საჭიროა პაციენტის სასიცოცხლო ფუნქციების მონიტორინგი და მისი კლინიკური სტატუსის შესაბამისი მხარდამჭერი ღონისძიებების გატარება.

კერძოდ, ასეთ პაციენტებში შესაძლოა საჭირო გახდეს კარდიორესპირატორული ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ გამოვლენილი სიმპტომების მკურნალობა.

სპეციალური მეთოდებით უნდა მოხდეს შემდგომი აბსორბციის პრევენცია, კერძოდ აქტივირებული ნახშირის მინოდებით 1-2 საათის განმავლობაში. ნახევრადკომატოზურ მდგომარეობაში მყოფ პაციენტებში აქტივირებული ნახშირის გამოიყენების შემთხვევაში, აუცილებელია სასუნტეი გზების დაცვა. შერეულ კვებაზე მყოფ პაციენტებში შესაძლოა მიმართონ კუჭის ამორეცხვას, თუმცა ეს არ არის რუტინული მეთოდი.

თუ ცენტრალური ნერვული სისტემის დათრგუნვა მკვეთრადაა გამოხატული, საჭიროა ფლუმაზენილის (Anexate®) გამოყენება, რომელიც ბენზოდიამფინების ანტაგონისტია. ამ დროს საჭიროა პაციენტის მდგომარეობის მკაცრი მონიტორინგი, რადგან ფლუმაზენილს აქვს ნახევრადდაშლის მოკლე პერიოდი (დაახლოებით 1 საათი) მონიტორინგი საჭიროა მისი მოქმედების დასრულების შემდეგაც. სიფრთხილეა საჭირო ფლუმაზენილის გამოყენებისას ბენზოდიამფინებით მკურნალობაზე მყოფ ეპილეფსიით დაავადებულ პაციენტებში. ფლუმაზენილი უდიდესი სიფრთხილიტ უნდა იქნას გამოყენებული იმ პრეპარატების მიღების შემდეგ, რომლებიც ამცირებენ კრუნჩხვების ზღურბლს (მაგ. ტრიციკლური ანტიდეპრესანტები). ფლუმაზენილის (Anexate®) სწორი გამოყენებისათვის საჭირო დამატებითი ინფორმაციისათვის გაეცანით მისი გამოყენების ინსტრუქციას.

ფარმაკოლოგიური თვისებები და ეფექტები

ATC კოდი: N05BA01

მოქმედების მექანიზმი და ფარმაკოდინამიკა

ვალიუმის აქტიური ინგრედიენტი არის ბენზოდიამფინების ჯგუფის წარმომადგენელი ტრანკვილიზატორებიდან, რომელსაც გააჩნია ანესიოლიზური, სედატიური, მიორელაქსაციური და ანტიკონვულსიური თვისებები. ეს ეფექტები, როგორც ამუამად არის ცნობილი, თავის ტვინის უმნიშვნელოვანესი შემაკავებელი ნეირომედიატორის, γ -ამინოერბოსმუავას (გაემ) მოქმედების პოტენცირებით არის გამოწვეული.

ფარმაკოკინეტიკა

აბსორბცია

ვალეიუმის აქტიური ინგრედიენტი სწრაფად და სრულად შეიწოვება საჭმლის მომწელებელი ტრაქტიდან, აღწევს რა პლაზმის პიკურ კონცენტრაციას შიგნით მიღებიდან 30-90 წთ-ის შემდეგ. ინტრამუსკულარულ ინექციას, ასევე სრული აბსორბცია მოყვება, თუმცა, არა ყოველთვის უფრო სწრაფი ორალურ მიღებასთან შედარებით.

განაწილება

დიაზეზამის და მისი მეტაბოლიტების პლაზმის ცილებთან შეკავშირების მაჩვენებელი მაღალია (დიაზეზამისთვის 98%).

დიაზეზამი და მისი მეტაბოლიტები კვეთენ ჰემატო-ენცეფალურ და პლაცენტურ ბარიერს. მათი აღმოჩენა შეიძლება, აგრეთვე, დედის რძეში დედის პლაზმაში არსებული ნივთიერების დაახლოებით 10-20% (დიაზეზამი) და 10-30% (ნორდიაზეზამი) კონცენტრაციით. განაწილების უცვლელ მდგომარეობაში მყოფი მოცულობა არის 0.8-1.0 ლ/კგ. განაწილების ნახევარგამოყოფის პერიოდი 3 სთ-მდეა.

მეტაბოლიზმი

დიაზეზამი მეტაბოლიზდება ფარმაკოლოგიურად აქტიურ ნივთიერება ნორდიაზეზამად ($t_{1/2\beta} = 96$ საათი), ჰიდროქსიდიაზეზამად და ოქსაზეზამად. დიაზეზამის ოქსიდაციური მეტაბოლიზმი დამოკიდებულია CYP3A და CYP2C19 იზოენზიმებზე. ოქსაზეზამი და ტემაზეზამი შემდეგ კონიუგირდება გლუკურონის მუჟავად.

გამოყოფა

დიაზეზამის გამოყოფის მრუდი ორფაზიანია, რომელიც შეიცავს სანყის განაწილების ფაზას 3 სთ-მდე ნახევარდაშლის პერიოდით და ტერმინალურ (საბოლოო) გამოყოფის ფაზას 48 სთ-მდე ნახევარგამოყოფის პერიოდით.

გამოყოფა, ძირითადად (დაახლოებით 70%), შარდთან ერთად ხდება თავისუფალი ან (უმეტესად) შეკავშირებული მეტაბოლიტების სახით. დიაზეზამის კლირენსია 20-30 მლ/წთ.

ფარმაკოკინეტიკა პაციენტების განსაზღვრულ პოპულაციებში

ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეიძლება გახანგრძლივდეს ახალშობილებში, ხანდაზმულებში და ღვიძლის დაავადების მქონე პაციენტებში. აქედან გამომდინარე, უნდა გვახსოვდეს, რომ დრო პლაზმაში სტაბილური კონცენტრაციის მიღწევამდე, შესაბამისად, შეიძლება უფრო ხანგრძლივი იყოს ასეთ პაციენტებში.

დიაზეზამის ნახევარდაშლის პერიოდი არ იცვლება თირკმლების უკმარისობის დროს.

დიაზეზამი და აქტიური მეტაბოლიტი ნორდიაზეზამი აკუმულირდება მრავალჯერადი მიღების შემდეგ.

მკურნალობის დაახლოებით ერთი კვირის შემდეგ გათვალისწინებულ უნდა იქნას დოზის შემცირების მიზანშეწონილობა.

პრეკლინიკური მონაცემები

კანცეროგენულობა

პერორალური დიაზეზამის კანცეროგენული პოტენციალი მღრღნელების სხვადასხვა სახეობებსი იქნა შესწავლილი. მამრ ტაგვებში აღინიშნა მომატებული ავადობა ღვიძლის კარცინომით. მდედრ ტაგვებში, ვირთხებში, ზღვის გოჭებში და ზაზუნებსი სიმსივნის შემთხვევების სიხშირის მომატება არ აღინიშნა.

მუტაგენურობა

რამდენიმე კვლევამ სუსტი მტკიცებულებით გამოავლინა მუტაგენური პოტენციალი ისეთი მაღალი კონცენტრაციისას, რომელიც ბევრად აღემატება თერაპიულ დოზებს ადამიანებში.

დაქვეითებული ფერტილობა

ვირთხებზე ჩატარებულმა რეპროდუქციულმა კვლევებმა აჩვენა, რომ შეჯვარების, გესტაციის და ლაქტაციის წინ და ასევე ამ პროცესების მიმდინარეობისას ვირთხებისათვის 100 მგ/კგ/დღეში დოზის პერორალურმა მიცემამ, გამოიწვია ორსულობის რიცხვის შემცირება და ცოცხალი შთამომავლობის რიცხვის შემცირება.

ტერატოგენობა

ნაჩვენებია, რომ ღიაზეჰამს გააჩნია ტერატოგენული მოქმედება თაგვებში, როდესაც იგი მიენოდება 45-50 მგ/კგ/დღეში, 100 მგ/კგ/დღეში და 140 მგ/კგ/დღეში და ზღვის გოჭებში, როდესაც მიენოდება დოზით 280 მგ/კგ/დღეში. თუმცა ტერატოგენობა არ დაფიქსირდა ვირთხებსი 80 და 300 მგ/კგ/დღეში დოზირებისას და ბოცვრებში 20 და 50 მგ/კგ/დღეში დოზირებისას.

სპეციალური შენიშვნები

შეუთავსებლობა

ვალუიმის ამპულები სეიზლება გაიხსნას სემდეგ საინფუზიო ხსნარებსი: 0,9%-იანი ნატრიუმის ქლორიდი, 5%-იანი გლუკოზა და 10 %-იანი გლუკოზა.

გახსნილ ამპულებში ვალუიმი ფიზიკურ და ქიმიურ სტაბილურობას ინარჩუნებს 24 საათის მანძილზე ოტახის ტემპერატურაზე.

მიკრობიოლოგიური თვალსაზრისიდან გამომდინარე, პროდუქტი მაშინვე უნდა იქნას გამოყენებული, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ხსნარი დამზადებულია კონტროლირებული და ვალიდური ასეპტიკური პირობების დაცვით.

პოლივინილქლორიდის შემცველი საინფუზიო მოქწყობილობების გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ღიაზეჰამის კონცენტრაციის შემცირება (იხ. დოზირების სპეციალური ინსტრუქციები. ამპულები).

სტაბილურობა

ეს მედიკამენტი არ უნდა გამოვიყენოთ შეფუთვაზე მითითებული შენახვის ვადის გასვლის (EXP) შემდეგ. პრეპარატი არ უნდა იქნას გამოყენებული, თუ ამპულის შიგთავსი მღვრია.

შნახვის სპეციალური ინსტრუქციები

ვალუიმის 5 მგ და 10 მგ-იანი ტაბლეტები: არ შეინახოთ 30 °C-ზე მაღალ ტემპერატურაზე.

ვალუიმის ამპულები, 10 მგ/2მლ: შეინახეთ 30 °C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე და დაიცავით სინათლისგან.

სპეციალური სიფრთხილის ზომები განადგურებისას

მკურნალობის დასრულების შემდეგ დააბრუნეთ გამოუყენებელი ან ვადაგასული მედიკამენტები თავისი ორიგინალურ შეფუთვით ყიდვის ადგილზე (ექიმთან ან ფარმაცევტთან), სათანადო წესით განადგურებისათვის.

შეფუთვა

ვალიუმი 5 Roche

ტაბლეტები ((გამყოფი ხაზით, ყვითელი), 5 მგ 25, 100

ვალიუმი 10 Roche

ტაბლეტები ((გამყოფი ხაზით, ღია ცისფერი), 10 მგ 25, 100

ამპულები (2 მლ), 10 მგ 5, 10

მედიკამენტი: შეინახეთ ბავშვებისგან დაცულ ადგილას

აგვისტო, 2015

ამპულები:

F. Hoffmann-La Roche Ltd, ბაზელი შვეიცარიისთვის
CENEXI SAS, Fontenay-sous-Bois, საფრანგეთის მიერ

5 მგ და 10 მგ-იანი ტაბლეტები:

დამზადებულია

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel-სთვის, შვეიცარია
Recipharm Leganés S.L.U., Leganés მიერ, ესპანეთი