

煩靜®

(二氮平)

錠 2毫克

Diazepam

Tablets 2mg "Yung Shin"



【成分名 (中文名)】 Diazepam (二氮平)

【劑型、含量】 錠劑；每錠含Diazepam.....2mg

【賦形劑】

Potato Starch、Lactose、Magnesium Stearate、Brilliant Blue FCF、Indigocarmin、Sunset Yellow
CF、Hydroxypropyl cellulose、Aluminum Magnesium silicate。

【臨床藥理】

1. Benzodiazepines為中樞神經系統抑制劑，隨劑量之大小而產生自輕度鎮靜、安眠至昏迷之不同的抑制作用。
2. 雖然有各種作用機轉假設，作用之精確位置及機轉未完全確立，但一般相信Benzodiazepines是在與一專一性神經單位膜(Neuronal membrane)接受體相互作用後，提高或促進了GABA之抑制性神經傳導作用而產生。GABA是媒介在中樞神經系統各部位之突觸前後的抑制作用。抗焦慮劑、鎮靜劑、安眠劑—其機轉一般相信是興奮了在上行網狀激活系統的GABA接受體，因為GABA為抑制性，所以接受體興奮便增加抑制作用，並且在腦幹網狀結構興奮後，阻斷了於皮質及邊緣系統之刺激作用。
3. 健忘(Amnesia)一作用機轉尚未確立，不過如同所有鎮靜—安眠劑、麻醉藥一樣可能會損及最近的記憶並且干擾記憶的建立發生健忘，因此，在本藥治療濃度下可對事物產生健忘。
4. 抗痙攣劑—至少有一部份是由提高突觸前的抑制而產生作用。它可抑制由大腦皮質、視丘或週邊結構等處之致癱瘓病灶所產生之編碼發作的擴散，但它無法消除病灶之異常放電。
5. 骨骼肌鬆弛—可能由於在中樞神經系統的突觸前抑制作用的增高以及對肌肉的收縮過程的直接受週邊作用所產生。

抗痙攣—其作用機轉不明。

3. 本藥口服後，極易由胃腸道中吸收。肌肉注射後吸收慢且不規則，依注射部位而定。如注射到三角肌，則吸收快而且完全。

4. 本藥服用後與血漿蛋白結合率非常高，於肝中代謝，其排除半衰期為20-70小時。主要活性代謝物為Desmethyldiazepam、Temazepam及Oxazepam，最後由腎臟排泄。

5. 本藥口服後作用起始時間為15-45分鐘，而達到尖端血漿濃度的時間則在0.5-1.5小時。肌肉注射後的作用起始時間在20分鐘之內，0.5-1.5小時可達尖端血漿濃度。靜脈注射可在1-3分鐘起始作用。

6. 本藥多次劑量投與期間，原型藥或任何代謝物均會產生蓄積，一直積蓄到穩定狀態之血漿濃度達成，通常需自開始治療後5-14天。終止治療後，因活性代謝物可能仍留在血液中大甚至數星期，故藥物之排除很慢，以致可能引起持續性作用。

7. 本藥經氧化作用代謝為活性及非活性代謝物，最後變成Glucuronide結合物排出。

8. 口服單一劑量其作用起始時間主要決定於吸收速率，作用期則決定於藥物分佈之速率及程度和分佈完成後的排除速率。服用多次劑量後其作用有一部份決定於藥物蓄積之速率及程度，並由此關聯到本藥之排除半衰期及清除率。

【適應症】

焦慮狀態、失眠、肌肉痙攣。

【用法、用量】

本藥須由醫師處方使用。

一般成人劑量：

抗焦慮劑、安眠劑—口服，一天5-30mg睡前一次或分次給，一天2-4次。

急性酒精戒斷—口服，第一次10mg，此後視需要一次3-4次，劑量以能維持鎮靜為原則。

抗痙攣劑—口服，2-10mg，一天3-4次。

骨骼肌鬆弛—口服，2-10mg，一天3-4次。

〔注意〕年老及體弱病人—口服，2-2.5mg，一天1-2次，視需要及耐受性逐漸增加劑量。

一般兒童劑量：

6歲以下兒童不宜使用。

6歲及6歲以上兒童—口服，1-2.5mg或每公斤體重0.04mg-0.2mg(40-200mcg)，每平方公尺體表面積1.17-6mg，一天3-4次，視需要及耐受性逐漸增加劑量。

【警語及注意事項】

1. 病人對任何一種Benzodiazepines類藥物過敏，對本藥亦可能產生過敏。
2. 本藥會通過胎盤。
3. 懷孕前前三個月使用本藥會增加先天性畸型的危險，故應就其使用之危險與效益加以考慮，最好避免使用。

FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：D

4. 懷孕對使用本藥會產生身體依賴性，對新生兒亦會產生戒斷症狀。
5. 孕婦分娩前數星期使用本藥會安眠劑，可能導致新生兒之中樞神經系統抑制劑。
6. 孕婦於分娩時或分娩前使用本藥，可能引起新生兒的弛緩無力(Flaccidity)。
7. 婦女於生產前15小時之內投用本藥30mg以上，特別是肌肉或靜脈注射，可能造成新生兒窒息、肌張力過低、體溫過低、食慾不振，及對寒冷刺激之代謝反應受損。

8. 本藥及其代謝物利Desmethyldiazepam會排泄於乳汁中，哺乳母親使用本藥可能對嬰兒產生鎮靜作用、跟食困難與體重減輕。

9. 年老及體弱病人、如童、肝病或低血清蛋白病人，對本藥的中樞神經系統抑制作用較為敏感，因為排除降低，增加CNS抑制的副作用，故應減低其起始劑量。對新生兒可能產生延長中樞神經系統抑制作用。

10. 服用本藥若產生嚴重昏睡、心智模糊、顫慄、言語含糊、步履蹣跚、心跳異常變慢、呼吸短促或呼吸困難、嚴重虛弱等超劑量症狀時，應給予醫療照應。

11. 連續使用而突然停藥，會在10-20天內產生下列戒斷症狀：

12. 失眠困難、異常刺激、異常神經質、激動或癲癇發作、意識模糊、肌肉痙攣、噁心、嘔吐、胃痙攣、顫抖及異常出汗等戒斷症狀，應予醫療照應。

13. 長期服用過量本藥之病人其戒斷症狀較為嚴重且普遍。但以治療劑量連續使用數月的病人突然停藥也會產生嚴重戒斷症狀。

14. 遇有下列醫療問題存在時，本藥之使用應小心考慮：①急性酒精中毒，並有抑制生命力徵象(因為有相加性中樞神經系統抑制作用) ②曾服用藥物或有依賴性者(有產生器癮及依賴性的因素) ③癲癇(開始或突然戒斷本藥，可能增加大發作之頻度與嚴重性，靜脈使用本藥於小發作可能產生強直性癲癇抽搐) ④肝功能受損者(排除半衰期可能延長) ⑤低血清白蛋白(使病人易傾向於鎮靜副作用) ⑥嚴重的精神抑制(可能有自殺傾向，故須要有保護措施，單獨使用本藥也有可能增加抑制) ⑦重症肌無力症(本藥會產生肌肉鬆弛的作用) ⑧急性狹角性青光眼或有此傾向者(因為有抗膽鹼的作用的可能) ⑨精神病(本藥作為精神病患主要治療劑很少有效，還可能產生矛盾性反應) ⑩嚴重慢性阻塞性肺疾病(氣道萎縮可能更惡化) ⑪腎功能受損(可能延長藥物之排除)

15. 若錯過服藥時間，1小時內應立刻補服，超過1小時則勿再服用，亦不可加倍劑量服用。

16. 長期使用比正常劑量為大之劑量，可能產生心理及身體依賴性。

17. 長期投用本藥，為避免突然之戒斷症狀，應逐漸減低劑量。

18. 服用過量之本藥應立即處理，必要時可給本藥之解毒劑Flumazenil，但須監視其呼吸、脈搏、血壓，並維持呼吸通暢。

19. 年老或重病及肺活量有限或不穩定的心血管重複狀態的病人，服用本藥時，可能引起窒息、血壓過低、心跳過快或心跳停止等。

20. 當本藥之口服劑型用作抗痙攣之輔助劑時，大發作之頻率與嚴重性有增加的可能，可能需要增加正視鏡治療劑量之劑量。此外，突然停藥，也可能使得發作頻率與嚴重性增加。

21. 使用本藥品時併服葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

22. 服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。

23. 依據隨機分派，有對照組的臨床試驗(Randomized controlled trial, RCT)臨床試驗及回溯性世代研究(Retrospective cohort study)發現，抗精神病藥品，包括傳統(Conventional)與非典型(Atypical)之抗精神病藥品用於治療老年失智症病患(dementia-related psychosis)的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

24. 併用Opioid類藥品
Benzodiazepine類藥品與Opioid類藥品併用，可能導致重度鎮靜(profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果時，方可考慮併用，且應使用最低有效劑量及最短治療時間，並嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。

【交互作用】

1. Antacids與本藥合用會延遲但不會減低本藥之吸收。

2. Cimetidine與本藥合用，會抑制本藥於肝之氧化代謝，而增加本藥之血中濃度。

3. 本藥與其他中樞神經抑制劑如：酒精、止痛劑、全身麻醉劑及Tricyclic antidepressants合用時，會增加這些藥物或本藥的作用。當本藥與Narcotic類麻醉藥合用時，Narcotic之劑量至少應減低1/3並以小的增加量投與之。

4. Isoniazid與本藥合用，會抑制本藥之排除而增加血漿濃度，故需調整劑量。

5. Phenytoin與本藥合用，會改變Phenytoin之血清濃度。

6. Rifampin與本藥合用時，會促進本藥之排除，而減少血漿濃度，故需調整劑量。

【副作用】
使用本藥如有下列副作用，應予醫療照應：口腔或喉持續潰瘍疼痛或發癢、幻覺或無法入睡或異常興奮、為矛盾性激動反應、精神抑制、皮疹或瘙癢(為過敏反應)。如有不安、便秘、腹瀉、眩暈、頭昏眼花、惡睡、頭痛、頭暈、噁心或嘔吐、說話不清、胃痛及其異常疲勞或虛弱等副作用持續時，應予醫療照應。

【儲存條件】

本品應包裝於緊密容器，儲於陰涼25°C以下乾燥避光且孩童不易取得處所。

【包裝】

6~1000錠玻璃瓶、塑膠瓶、PTP鋁箔盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路一段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2140330