

衛署藥製字第010150號

"壽元" 利爾治伴 注射液 Dizepam Injection "S.Y."

【含量】每毫升含Dizepam.....5mg
賦形劑：Propylene Glycol, Ethanol, Benzoic Acid, Sodium Benzoate, Water for Injection

【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. 作用之精確位置及機轉未完全確立，雖然有各種作用機轉作過假設，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 之抑制性神經傳導劑作用而產生。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，並且在腦幹網狀形成興奮後，阻斷了於皮質及緣葉系統之刺激作用。健忘劑 (Amnesic)—作用機轉尚未確立，不過如同所有鎮靜—安眠劑一樣可能發生健忘，麻醉藥給藥劑量會損及最近的記憶並且干擾記憶蹤跡的建立，因此，在本藥治療濃度下會對事物產生健忘。
3. 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癲癇病灶所產生之癲癇發作的擴散，但它無法消除病灶之異常放電。
4. 骨骼肌鬆弛劑—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週邊性作用所產生。
5. 抗震顫劑—其作用機轉不明。
6. 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。
7. 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。
8. 本藥口服後作用起始時間為 15-45 分鐘，而達到尖峰血漿濃度的時間則在 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 小時可達尖峰血漿濃度。靜脈注射可在 1-3 分鐘起始作用。
9. 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 天—2 個星期。終止治療後，因活性代謝物可能仍留在血液中數天甚至數星期，故藥物之排除很慢，以致可能引起持續性作用。
10. 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。
11. 口服單一劑量及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、肌肉痙攣、失眠、癲癇重積狀態。

【用法用量】本藥限由醫師使用

注意——

1. 本藥不可與其它溶液、靜脈輸注液或其他藥物混合或稀釋，因為有使 Diazepam 沈澱之可能，而且 Diazepam 會被輸液袋及輸液管所吸附，因此本藥不宜作靜脈輸注。
2. 如果不能直接靜脈注射，也可緩慢注入輸液管內，但要盡量接近注射點 (Insertion Point)。
3. 一般成人劑量：
 1. 抗焦慮劑：
 - (1) 手術前給藥：必須依照個別狀況決定劑量；通常肌肉或靜脈注射 5mg-10mg，手術前給予之。
 - (2) 焦慮症狀：肌肉或靜脈注射，2mg-10mg (中等程度症狀給予 2mg-5mg，嚴重症狀給予 5mg-10mg)，必要時，三至四小時再重覆給藥。
 2. 酒精戒斷之鎮靜、安眠劑：肌肉或靜脈注射，先給予 10mg，必要時，每三至四小時再投予 5mg-10mg。
 3. 健忘劑 (Amnesic)
 - (1) 心律轉換術 (Cardioversion)：靜脈注射，5mg-15mg，實施前五至十分鐘給藥。
 - (2) 內視鏡診斷作業：靜脈注射 (較佳途徑)：最高可達 20mg，劑量應標定至得到所期待的鎮靜反應，而且在操作前給藥。肌肉注射：5mg-10mg，大約在操作前三十分鐘給藥。
 4. 抗痙攣劑—癲癇重積狀態及嚴重再發性痙攣發作：肌肉或靜脈注射 (靜脈注射較佳)，初劑量 5-10mg，必要時每隔 10-15 分重覆給藥，可達最高劑量 30mg。必要時每 2-4 小時重覆給藥。
 5. 骨骼肌鬆弛劑 (中樞作用性)—肌肉痙攣：肌肉或靜脈注射，初劑量 5-10mg，必要時每隔 3-4 小時重覆給藥。對強直性痙攣可能需要較大劑量。
- 【注意】年老或體弱病人—肌肉或靜脈注射，初劑量，2-5 mg 視需要及耐受性逐漸增加劑量。靜脈注射：應緩慢注射，每 5mg (1mL) 注射時間至少 1 分鐘以上。

一般兒童劑量：

早產兒及足月新生兒不宜使用。

1. 抗痙攣劑—癲癇重積狀態及嚴重再發性痙攣發作：

30 天以上嬰兒至 5 歲以下兒童：肌肉或靜脈注射 (靜脈注射較佳) 200-500 mcg (0.2-0.5 mg)，每 2-5 分鐘一次，可達最高劑量 5mg，必要時每 2—4 小時重覆給藥。
5 歲及 5 歲以上兒童：肌肉或靜脈注射 (靜脈注射較佳)，1mg，每 2-5 分鐘一次，可達最高劑量 10mg。必要時，每 2-4 小時重覆給藥。

2. 骨骼肌鬆弛修飾劑 (中樞作用性)—強直性痙攣：

30 天以上嬰兒至 5 歲以下兒童—肌肉或靜脈注射，1-2mg，視需要每 3-4 小時重覆給藥。
5 歲及 5 歲以上兒童：肌肉或靜脈注射，5-10mg，視需要每 3-4 小時重覆給藥。

【注意】嬰兒及兒童使用靜脈途徑時，注射應緩慢，3 分鐘的注射時間，每公斤體重不得超過 250mcg (0.25mg)，此後每隔 15-30 分鐘可再重覆給藥。