

STESOLID RECTAL TUBE 5MG

Diazepam (5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Stesolid
2. Bagaimana Stesolid berfungsi
3. Sebelum mengambil Stesolid
4. Cara menggunakan Stesolid
5. Semasa menggunakan Stesolid
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Stesolid
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Stesolid

Stesolid Rectal Tube adalah enema mengandungi diazepam bahan aktif. Diazepam adalah sejenis ubat yang dipanggil benzodiazepine.

Benzodiazepine digunakan untuk kesan sedatifnya, kesan melegakan kebingungan dan untuk kesan merehatkan otot.

Stesolid digunakan untuk mengawal sawan, atau sawan yang dikaitkan dengan demam pada kanak-kanak (*febrile convulsions*).

Bagaimana Stesolid berfungsi

Diazepam berfungsi dengan bertindak pada reseptor dalam otak yang dipanggil reseptor GABA. Ini menyebabkan pembebasan neurotransmitter dipanggil GABA dalam otak.

Neurotransmitter adalah bahan kimia yang terdapat dalam sel-sel saraf di dalam sistem otak dan saraf. Diazepam membantu mengawal sawan dengan peningkatan aktiviti GABA kerana ia membantu untuk menenangkan aktiviti elektrik saraf yang berlebihan dalam otak yang bertanggungjawab menyebabkan sawan.

Oleh kerana diazepam meningkatkan aktiviti GABA dalam otak, ia meningkatkan kesan yang menenangkan dan menyebabkan kesan-kesan mengantuk, melegakan kebingungan dan merehatkan otot.

Stesolid dimasukkan ke dalam rektum (dubur). Diazepam diserap dengan cepat ke dalam aliran darah daripada bekalan yang kaya dengan saluran darah di kawasan ini. Pengubatan melalui rektum (dubur) digunakan apabila kesan cepat diperlukan, dan suntikan adalah tidak praktikal atau tidak diingini.

Sebelum mengambil Stesolid

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan Stesolid jika anda:

- alergi (hipersensitif) kepada diazepam, ubat-ubatan lain benzodiazepine atau mana bahan-bahan lain dalam Stesolid
- mempunyai masalah pernafasan yang teruk atau mengalami kesukaran bernafas
- mengalami *myasthenia gravis* (keadaan yang menyebabkan kelemahan otot)
- mempunyai *sleep apnoea* (keadaan di mana anda berhenti bernafas semasa tidur)
- mempunyai *porphyria* (penyakit keturunan yang jarang berlaku di mana hemoglobin pigmen darah dimetabolismekan secara abnormal)
- merancang untuk mengandung atau sedang hamil (lihat di bawah 'Kehamilan dan Penyusuan').
- mengalami kemurungan (dengan atau tanpa kebingungan) atau hiperaktif
- mempunyai gangguan hati yang teruk

-Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Stesolid jika anda:

- mempunyai fobia (takut kepada objek atau situasi tertentu) atau penyakit mental yang lain
- mempunyai sejarah tingkah laku yang berkaitan dengan tidur yang kompleks yang mungkin termasuk memandu kereta, membuat panggilan telefon, menyediakan dan makan makanan semasa tidur

-warga tua (kerana terdapat peningkatan risiko kesan sampingan).

Kehamilan dan Penyusuan

Anda tidak boleh menggunakan Stesolid jika anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusu.

Jika doktor anda telah memberi anda menggunakan Stesolid ketika akhir kehamilan atau semasa bersalin, bayi anda mungkin mempunyai suhu badan yang rendah, *floppiness* (tona otot rendah), dan kesukaran pernafasan. Jika Stesolid digunakan secara tetap pada akhir kehamilan, bayi anda mungkin mengalami kesan *withdrawal symptoms*.

Stesolid tidak boleh digunakan jika anda sedang menyusukan bayi kerana didapati ubat dalam susu ibu dan boleh menjejaskan bayi. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan mesin

Stesolid boleh membuat anda mengantuk, mempunyai koordinasi yang tidak baik bersama-sama dengan kesan-kesan sampingan lain yang boleh menjejaskan aktiviti harian. Anda tidak boleh memandu, mengendalikan jentera atau mengambil bahagian dalam apa-apa aktiviti di mana, jika terjejas, anda boleh meletakkan diri anda atau orang lain pada risiko.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda atau ahli farmasi anda apa ubat yang anda sudah mengambil, termasuk yang ubat-ubatan tanpa preskripsi dan ubatan herba yang dibeli, sebelum anda memulakan rawatan dengan ubat ini. Selain itu, periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil apa-apa ubat-ubatan baru dengan

STESOLID RECTAL TUBE 5MG

Diazepam (5mg)

ubat ini, memastikan bahawa gabungan adalah selamat.

Mungkin ada peningkatan risiko mengantuk dan kesan pelali jika *diazepam* digunakan dengan mana-mana yang berikut (yang juga boleh menyebabkan rasa mengantuk):

-alkohol

-*hypnotics* (ubat tidur)

-*neuroleptics* (ubat antipsikotik digunakan dalam rawatan penyakit mental)

-*antihistamines* (ubat anti-alahan)

-morphines dan *analogues* (ubat tahan sakit)

Mengambil Stesolid dengan ubat opioid (ubat untuk melegakan kesakitan) boleh menekan sistem saraf pusat anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat opioid.

Dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda atau orang yang mengambil ubat-ubatan ini mengalami gejala-gejala pening yang luar biasa atau ketagihan ringan, mengantuk ekstrem, perlahan atau sukar bernafas, atau tidak bertindak balas.

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan tahap darah diazepam dan kesan sedatifnya:

-cimetidine (ubat untuk merawat pedih ulu hati dan ulser peptik)

-disulfiram (ubat untuk merawat ketagihan arak kronik)

-omeprazole (ubat untuk merawat keadaan yang disebabkan oleh asid perut yang berlebihan)

Rifampicin (sejenis antibiotik) mengurangkan tahap diazepam dalam darah. Oleh kerana rifampicin boleh menyebabkan diazepam kurang berkesan, doktor anda mungkin perlu untuk menetapkan dos diazepam anda yang lebih tinggi daripada biasa.

Cara menggunakan Stesolid

-Berapa banyak harus diambil

Dewasa: 10-20mg

Kanak-kanak 6-12 tahun: 10mg

Kanak-kanak 1-5 tahun: 5mg
Dos boleh diulangi jika perlu.

-Bila perlu diambil

Masa untuk memberi diazepam rektum (dubur) adalah berdasarkan keperluan individu untuk setiap pesakit. Semak dengan doktor anda bila untuk menggunakan Stesolid.

-Berapa lama perlu diambil

Jika gejala-gejala anda atau sawan tidak dapat dikawal dengan Stesolid, hubungi doktor untuk mendapatkan nasihat. Dos selanjutnya hanya boleh diambil selepas menerima nasihat doktor.

-Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk menggunakan satu dos, gunakan ia sebaik sahaja anda ingat dan kemudian gunakan dos seterusnya pada masa yang tepat. Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang telah dilupakan itu.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda (atau orang lain) menggunakan terlalu banyak ubat pada masa yang sama, atau anda berfikir kanak-kanak mungkin telah menelannya, hubungi jabatan kecemasan hospital terdekat anda atau beritahu doktor anda dengan segera. Tanda-tanda dos berlebihan termasuk hipotension (tekanan darah rendah), *respiratory depression* (sesak nafas), dan koma.

Semasa menggunakan Stesolid

-Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa menggunakan Stesolid dengan tepat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Tiub dimasukkan ke dalam dubur menggunakan muncung yang disediakan. Arahan untuk memasukkan tiub adalah pada sisip bungkusan pada setiap beg. Sila baca arahan dengan teliti sebelum menggunakan ubat anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan minum alkohol semasa anda sedang menggunakan Stesolid. Alkohol boleh meningkatkan kesan sedatif diazepam dan membuat anda sangat mengantuk.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, minta doktor anda atau ahli farmasi anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Terdapat risiko anafilaksis (reaksi alahan yang teruk) dan angioedema (muka bengkak yang teruk) yang boleh berlaku seawal kali pertama produk itu diambil.

Anda juga boleh menjadi bergantung kepada ubat ini, terutamanya dengan dos yang tinggi, penggunaan berterusan atau jika anda mempunyai sejarah alkohol atau penyalahgunaan dadah.

Jika ketagihan berlaku, gejala akan berlaku jika anda tiba-tiba berhenti rawatan. Untuk mengelakkan perkara ini berlaku, rawatan perlu dihentikan secara beransur-ansur di bawah nasihat doktor.

Kesan-kesan sampingan

Ubat-ubatan dan kemungkinan kesan sampingan mereka boleh menjejaskan seseorang individu dalam cara yang berbeza. Berikut adalah beberapa kesan-kesan sampingan yang diketahui berkaitan dengan ubat ini. Oleh

STESOLID RECTAL TUBE 5MG

Diazepam (5mg)

kerana kesan sampingan dinyatakan di sini, tidak bermakna bahawa semua orang yang menggunakan ubat ini akan mengalaminya atau mengalami sebarang kesan sampingan.

-mengantuk.

-kesukaran menumpukan perhatian

-kekeliruan

-pergerakan otot tidak berkoordinasi (*ataxia*)

-kesan sampingan mental seperti pengujaaan, halusinasi dan agresif (*paradoxical aggression*)

-pening.

Warga tua adalah lebih mudah terdedah kepada kesan-kesan sampingan tersebut.

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan di atas, atau notis apa-apa kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, beritahu doktor anda atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.moh.gov.my (*Consumers → Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Stesolid

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C, jauh dari cahaya.

-Pelupusan

Jangan guna ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya. Pulang tiub yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan tiub jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air buangan atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Stesolid mengandungi cecair jernih, tidak berwarna kepada kuning-kekuningan dan terkandung di dalam tiub polietilena berwarna kuning.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tiub mengandungi diazepam 5mg.

Bahan-bahan tidak aktif

Benzoic acid, sodium benzoate, ethanol, propylene glycol, benzyl alcohol, alcohol dan purified water.

-Nombor MAL

MAL16105030AZ

Pengilang

PT Actavis Indonesia

Jl. Raya Bogor Km. 28,
Kelurahan Pekayon, Kecamatan
Pasar Rebo

Kota Jakarta Timur, Provinsi
DKI Jakarta, Indonesia

Pemegang Pendaftaran Produk

DCH Auriga (Malaysia) Sdn.
Bhd.

Lot 6, Persiaran Perusahaan
Seksyen 23, 40300 Shah Alam
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

15/05/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)200220/370