

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT

Date of use: 27/03/2026
(DD-MM-YYYY)

DIAZEPAM INJEKSI

Size (L x W) 220 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsize/Primary
5 ampul @ 2 mL
No. Reg
GPL1633313843A1

Front / Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Myriad Pro, Bold	Arial Regular / Bold
8pt	6pt

	
16 x 4mm (LxH)	TEXT Black
Material Code	Design Code
IIN00144	DZM10_102.04

Note:

- Penambahan Kode Design sesuai dengan FUP No.: 008/MFG/RD/PP/III/26

CHECKED & APPROVED BY				
R&D		RA		
Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:
Staff/SPV	Manager	Staff/SPV	Manager	Dir. Prod. Dev

100

220

Diazepam

Injeksi i.m/i.v

PEMERIAN OBAT
Cairan jernih, tidak berwarna, steril dalam ampul amber 2 mL.

KOMPOSISI
Tiap mL injeksi Diazepam mengandung Diazepam 5 mg

ZAT TAMBAHAN
Benzoic Acid, Sodium Benzoate, Benzyl Alcohol, Propylene Glycol, Alcohol.

CARA KERJA
Diazepam merupakan turunan Benzodiazepine. Kerja utama Diazepam adalah potensiasi inhibisi neuron pada sistem saraf pusat dengan gamma-aminobutirat (GABA) sebagai mediator pada sistem saraf pusat. Diazepam mengalami metabolisme menjadi metabolit aktif yaitu N-desmetildiazepam dan Oxazepam. Kadar puncak dalam darah tercapai setelah 1-2 jam pemberian oral. Waktu paruh bervariasi antara 20-70 jam sedang waktu paruh Desmetildiazepam bervariasi hingga 100 jam, tergantung pada usia dan fungsi hati pasien.

INDIKASI
Untuk pengobatan jangka pendek pada gejala-gejala ansietas. Sebagai pembantu untuk meringankan spasme otot rangka karena inflamasi atau trauma dan hipertonisitas otot (kelainan motorik serebral, paraplegia). Digunakan juga untuk meringankan gejala-gejala pada penghentian pemakaian Alkohol akut dan medikasi pra-anestesi.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN
Posologi
- Untuk ansietas dan sebagai pembantu penanganan spasme otot rangka : 2-10 mg, 2-4 kali sehari tergantung berat penyakit.
- Untuk gejala-gejala pada penghentian Alkohol akut : 10 mg, 3-4 kali sehari pada 24 jam pertama, selanjutnya 5 mg, 3-4 kali sehari.
- Usia lanjut atau penderita yang lemah : dosis awal 1-2,5 mg, 3-4 kali sehari. Bila diperlukan dan dapat ditoleransi, dosis dapat ditingkatkan bertahap.

Cara Pemberian
Obat diberikan secara Intramuskular dan Intravena.

KONTRAINDIKASI
- Penderita hipersensitif.
- Bayi dibawah 6 bulan.
- Wanita hamil dan menyusui.
- Depresi pernapasan.
- Glaukoma sudut sempit.
- Kelemahan pulmoner akut.
- Keadaan phobia.

EFEK SAMPING
Mengantuk, ataksia, kelelahan, erupsi pada kulit, edema, mual dan konstipasi, gejala-gejala ekstra piramidal, sakit kuning dan disfungsi hati, perubahan libido, sakit kepala, amnesia, hipotensi, gangguan visual dan retensi urin.

PERINGATAN DAN PERHATIAN
- Jangan mengemudikan kendaraan bermotor atau menjalankan mesin selama minum obat ini.
- Ansietas atau biasa hidup stress tidak memerlukan pengobatan dengan ansiolitik.
- Efektifitas pada pengobatan jangka lama (lebih dari 4 bulan) belum diuji sistematis secara klinis.
- Penggunaan jangka lama dapat menyebabkan ketergantungan pada obat.
- Pada penderita lemah dan usia lanjut dianjurkan dengan dosis efektif terkecil.
- Hati-hati penggunaan pada penderita kelemahan pulmoner kronik, gangguan fungsi hati dan ginjal kronik : dosis dikurangi.
- Hentikan pengobatan jika terjadi reaksi-reaksi paradoksikal seperti keadaan hipereksitasi akut, ansietas, halusinasi dan gangguan tidur.

Perhatian : Diazepam injeksi adalah injeksi dengan bahan pelarut bukan air. Karenanya, pencampuran atau pengenceran dengan injeksi atau cairan infus berbasis air tidak diperbolehkan karena akan timbul kekeruhan dan pengendapan zat aktifnya.

INTERAKSI OBAT
Penggunaan bersama obat-obat depresan SSP atau Alkohol dapat meningkatkan efek depresan.
Cimetidine dan Omeprazol mengurangi bersihan Benzodiazepine.
Rifampicin dapat meningkatkan bersihan Benzodiazepine.

CARA PENYIMPANAN
Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya.
Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

PENGEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 5 ampul @ 2 mL injeksi Diazepam, No. Reg. GPL1633313843A1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi :
Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telepon : 0818-8287-0825

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia
000000-000000-00

IIN00144 - DZM10_102.04

Not at scale - size in mm

STANDARD SECONDARY 2025

000000-000000-00