

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg

Rektallösung

Wirkstoff: Diazepam

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg beachten?
3. Wie ist Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST DIAZEPAM DESITIN® RECTAL TUBE 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg ist ein Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

#### Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung des Status epilepticus
- Zur Sofortbehandlung (akute klinische Intervention) bei akuten Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen

#### Hinweis:

Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Behandlung der Grundkrankheit beeinflusst werden.

- Zur Beruhigung und Vorbereitung (Prämedikation) vor chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen bzw. danach (postoperative Medikation)
- Zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung (erhöhter Muskeltonus)
- Wundstarrkrampf (Tetanus) sowie Fieberkrämpfe

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIAZEPAM DESITIN® RECTAL TUBE 5 MG BEACHTEN?

#### Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diazepam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (s. Zusammensetzung, z.B. Überempfindlichkeit gegen Benzoate)
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg erst nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden bei:

- Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Medikamente, Drogen)
- Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (zerebellare und spinale Ataxie)
- akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmitteln sowie Präparaten zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithiumpräparate)
- akuter Steigerung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom, grüner Star)
- schwerem Leberschaden, z.B. Gelbsucht mit Gallestauung (cholestatischer Ikterus)
- Störungen der Atmungsfunktion während des Schlafens (Schlafapnoe-Syndrom)
- schwerer chronischer Atemschwäche im Stadium akuter Verschlechterung (chronische Bronchitis, Bronchialasthma)

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Patienten im Schock dürfen nur mit Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg behandelt werden, wenn gleichzeitig Maßnahmen zum Ausgleich des Volumenmangels ergriffen worden sind.

Diazepam besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotenzial). Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Bei längerer Anwendung des Präparates werden Kontrollen des Blutbildes und der Leberfunktion empfohlen.

#### Worauf müssen Sie noch achten?

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte vermieden werden, weil sie zur Abhängigkeit führen kann. Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen mit diesem Arzneimittel zu helfen. Spätestens nach vierwöchiger Anwendung soll der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert. Beim Absetzen nach längerem Gebrauch können, oft mit Verzögerung von einigen Tagen, Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Die Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach 2 bis 3 Wochen.

Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht anwenden, ausgenommen in seltenen, nur vom Arzt zu beurteilenden Situationen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam. Wenden Sie ein Benzodiazepine enthaltendes Arzneimittel nie an, weil es anderen so gut geholfen hat.

#### Kinder

Wegen des Gehaltes an Benzylalkohol dürfen Diazepam Desitin® rectal tubes 5 mg nicht bei Neugeborenen, insbesondere bei unreifen Frühgeborenen, angewendet werden.

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von einer Behandlung mit Diazepam auszuschließen. Ausnahmen sind möglich für eine Behandlung aus zwingendem Grund unter Krankenhausbedingungen.

Eine Therapie von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren mit Diazepam-enthaltenden Arzneimitteln sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

#### Ältere Menschen

Bei älteren und geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten).

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Diazepam ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht geboten (Sturzgefahr).

#### Bei Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel (z.B. Psychopharmaka, [Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen], Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel [Anästhetika] oder auch Antihistaminika [Arzneimittel z.B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen]) sowie Alkohol kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkung kommen.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxantien), kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) oder Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung) kann die Wirkung von Diazepam verstärkt und verlängert werden.

Theophyllin (in Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma) hebt bei niedriger Dosierung eine Beruhigung durch Diazepam auf.

Diazepam kann die Wirkung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinsonsche Erkrankung]) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch Diazepam der Stoffwechsel (Metabolismus) von Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) können den Stoffwechsel von Diazepam beschleunigen.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z.B. zentral wirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck), β-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel), herzwirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung mit den Diazepam Desitin® rectal tubes, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Der behandelnde Arzt sollte deshalb vor der Verabreichung der Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg klären, ob eine entsprechende Dauerbehandlung besteht.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper (Elimination) müssen Sie auch nach dem Beenden der Behandlung mit Diazepam noch einige Tage mit Wechselwirkungen rechnen.

#### Bei Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit der Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg sollten Sie Alkohol meiden, weil durch Alkohol die Wirkung von Diazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Diazepam Desitin® rectal tubes sollten in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Sie dürfen nur in Ausnahmefällen und bei zwingender Indikation angewendet werden. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt über das Eintreten einer Schwangerschaft, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Eine längerfristige Anwendung von Diazepam in der Schwangerschaft kann durch Gewöhnung und Abhängigkeit zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Gaben größerer Dosen vor oder während der Geburt können beim Säugling erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung und Trinkschwäche (sog. „floppy-infant-syndrom“) hervorrufen.

#### Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg nicht angewendet werden, weil Diazepam und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestellt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Während der Behandlung mit Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg sowie 24 Stunden nach der letzten rektalen Verabreichung dürfen keine Kraftfahrzeuge gesteuert oder Tätigkeiten ausgeübt werden, mit denen Sie sich oder andere Personen gefährden könnten. Wurde das Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg zu diagnostischen Zwecken bei Ihnen eingesetzt, sollten Sie sich nur in Begleitung nach Hause begeben.

Alkoholgenuss führt bei gleichzeitiger Behandlung mit Diazepam selbst 10 Stunden nach der letzten Dosis noch zu einer stärkeren Beeinträchtigung der Bewegungsabläufe (motorische Funktionen) und des geübten Verhaltens. Dadurch können beträchtliche Risiken für Arbeits- und Verkehrsunfälle entstehen. Daher sollte das Führen von Kraftfahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% Alkohol.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzoessäure und Natriumbenzoat können leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Bei Neugeborenen besteht wegen des Gehaltes an Benzoessäure und Natriumbenzoat ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gelbsucht.

Propylenglycol kann Hautreizungen oder andere Unverträglichkeitsreaktionen hervorrufen.

### 3. WIE IST DIAZEPAM DESITIN® RECTAL TUBE 5 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere der Krankheit. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering wie möglich zu halten. Die rektale Verabreichung eignet sich in allen Fällen, in denen eine i.v.-Verabreichung oder die Einnahme schwierig oder gar nicht angezeigt ist.

Jugendliche über 50 kg Körpergewicht können die Erwachsenenendosis erhalten.

Abhängig von der rektal zu applizierenden Menge Diazepam ist möglichst die kleinste Anzahl rectal tubes anzuwenden. Für Dosen ab 10 mg steht Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg zur Verfügung.

#### Behandlung des Status epilepticus

##### Erwachsene:

Reinlich rektal 5 – 10 mg Diazepam (max. 2 rectal tubes zu 5 mg). Falls erforderlich, ist eine Wiederholung nach 10 – 15 Minuten bis maximal 30 mg (6 rectal tubes zu 5 mg) möglich.

##### Kinder:

Je nach Alter und Gewicht rektal 5 – 10 mg Diazepam (Maximaldosis 20 mg):

bis 3 Jahre (KG) – 15 kg Körpergewicht [KG]: 5 mg Diazepam (1 rectal tube Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg),

ab 15 kg KG (ab 3 Jahre): 10 mg Diazepam (2 rectal tubes zu 5 mg); falls notwendig mit Wiederholung. Die maximale Wirkung tritt nach 11 – 23 Minuten ein.

Entsprechend dem klinischen Verlauf kann die Behandlung bei Erwachsenen und Kindern nach 2 – 4 Stunden wiederholt werden.

#### Behandlung akuter Angst-, Spannungs-, Erregungszustände sowie von Fieberkrämpfen, Wundstarrkrampf (Tetanus)

Erwachsene erhalten rektal 5 – 10 mg Diazepam (1 – 2 rectal tubes zu 5 mg).

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, ist eine Wiederholung nach 3 – 4 Stunden möglich, sofern keine stärker sedierende Begleitmedikation vorausgegangen ist.

Kinder bis 3 Jahre mit 10 bis 15 kg Körpergewicht erhalten rektal 5 mg Diazepam (1 rectal tube zu 5 mg).

Kinder ab 3 Jahre (ab 15 kg KG): rektal 1-mal 10 mg (2 rectal tubes zu 5 mg) Diazepam.

Wenn bei diesen Dosierungen die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis nach 12 Stunden wiederholt werden, bis maximal 4 Dosen verabreicht wurden.

#### Zur Vorbereitung vor chirurgischen Eingriffen (Prämedikation) in der Anästhesiologie oder Chirurgie und diagnostischen Untersuchungen/postoperative Medikation

##### Am Vorabend der Operation:

Erwachsene erhalten 10 – 20 mg Diazepam (2 – 4 rectal tubes zu 5 mg) rektal verabreicht.

#### 1 Stunde vor Narkosebeginn:

Erwachsene erhalten 5 – 10 mg Diazepam (1 – 2 rectal tubes zu 5 mg) rektal verabreicht.

#### Nach der Operation:

Erwachsene erhalten 5 – 10 mg Diazepam (1 – 2 rectal tubes zu 5 mg) rektal verabreicht, ggf. ist Wiederholung möglich.

#### Behandlung von Zuständen mit erhöhtem Muskeltonus (Muskelverspannungen)

Erwachsenen werden zur Anfangsbehandlung 10 – 20 mg Diazepam/Tag (2 – 4 rectal tubes zu 5 mg) als Gesamtdosis in mehreren Einzelgaben über den Tag verteilt oder auch in Einmaldosen zu 5 – 10 mg am Abend rektal verabreicht. Zur Fortsetzung der Behandlung werden, sofern die orale Weiterbehandlung nicht in Betracht kommt, rektal 5 – 10 mg/Tag (1 – 2 rectal tubes zu 5 mg) als Gesamtdosis verabreicht.

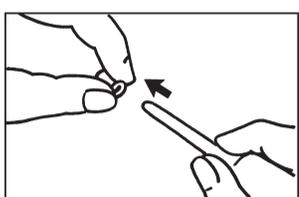
Kinder erhalten in der Regel niedrigere Dosen.

#### Besondere Dosierungshinweise für alle Anwendungsgebiete

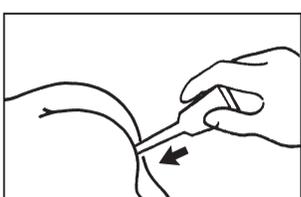
Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- oder Atemschwäche (Insuffizienz) sowie eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosis, d.h. maximal 1 rectal tube zu 5 mg. Dies gilt auch für Patienten, die gleichzeitig andere zentral wirksame Medikamente erhalten.

#### Zur rektalen Anwendung, d.h. zum Einführen in den After

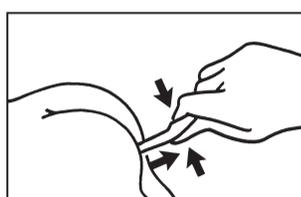
Kinder möglichst in Bauch- oder Seitenlage, Erwachsene in Seitenlage bringen. Der Inhalt einer rectal tube soll jeweils komplett verabreicht werden.



1. Verschlusskappe drehen und abnehmen.



2. Die ganze Länge der rectal tube-Spitze in den After einführen (bei Neugeborenen und Kleinstkindern nur ca. bis zur Hälfte); rectal tube dabei mit der Spitze nach unten halten. Den Inhalt der rectal tube durch kräftigen Druck mit Daumen und Zeigefinger komplett entleeren.



3. Unter fortgesetztem Zusammen-drücken die rectal tube herausziehen, um ein Zurücksaugen der Rektallösung zu verhindern. Anschließend dem Patienten einige Zeit die Gesäßbacken zusammendrücken.

#### Wie lange sollten Sie Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg anwenden?

Über die Anwendungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes. Die Diazepam Desitin® rectal tubes 5 mg eignen sich vor allem zur akuten klinischen Intervention, weniger zur langfristigen Anwendung. In der Regel wird die Anwendung bei akuten Krankheitsbildern auf Einzelgaben oder wenige Tage beschränkt.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) sollte beim Absetzen von Diazepam die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit der Möglichkeit von Absetzphänomenen rechnen (siehe Abschnitt 4. Nebenwirkungen).

Zur Vorbereitung von chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen sowie zur Behandlung von Muskelverspannungen wird das Arzneimittel im Allgemeinen kurzfristiger angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorgelegt werden.

Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung muss auch an die Möglichkeit einer Mehrfach-Vergiftung, z.B. durch Anwendung mehrerer Arzneimittel, gedacht werden.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

#### Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

Symptome leichter Überdosierung können z.B. Verwirrtheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), undeutliches Sprechen (Dysarthrie), Blutdruckabfall, Muskelschwäche sein. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheidet.

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu einer zentralen Verminderung der Herz- Kreislauf- und Atemfunktionen (blau-rote Färbung von Haut und Schleimhaut [Zyanose], Bewusstlosigkeit bis hin zum Atemstillstand, Herzstillstand) kommen. In diesen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig.

Aufgrund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reiner Diazepamvergiftung nur von geringem Nutzen sein. Zur Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen steht erforderlichenfalls der spezifische Benzodiazepin-Antagonist „Flumazenil“ zur Verfügung. Dabei muss jedoch beachtet werden, dass durch Flumazenil neben der sedierenden auch die antikonvulsive und anxiolytische Wirkung aufgehoben wird. In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände auftreten.

#### Wenn Sie die Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg vergessen haben

Wenden Sie die zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt verordnete Dosis an, jedoch auf keinen Fall die doppelte Menge.

#### Wenn Sie die Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Durch plötzliches Absetzen des Präparates können nach 2 – 4 Tagen, insbesondere nach längerer täglicher Anwendung, Schlaflosigkeit und vermehrtes Träumen auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen und seelischen Reaktionen (z.B. Krampfanfälle) und symptomatischen Psychosen (z.B. Entzugsdelir) steigern. Daher ist die Behandlung ausschleichend zu beenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mit folgenden Nebenwirkungen müssen Sie häufig rechnen: Unerwünscht starke Beruhigung am Tage sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit), Schwindelgefühl, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), Kopfschmerz, Verwirrtheit; außerdem können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken nach Anwendung von Diazepam (anterograde Amnesie) auftreten.

Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Diazepam ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht geboten (Sturzgefahr).

Selten kommt es zu Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall), Gelbsucht, Harnverhaltung, Stimmritzenkrampf (Glottisspasmen), Brustschmerzen, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Niedergeschlagenheit (Depression), Abnahme des geschlechtlichen Bedürfnisses und bei Frauen Störungen der Regelblutung, Appetitzunahme, Mundtrockenheit, allergischen Hautveränderungen (wie z.B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag) sowie Atmungsdepression.

Die atmungsdepressive Wirkung kann bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege (Atemwegsobstruktion) und bei Patienten mit einer Hirnschädigung verstärkt in Erscheinung treten. Dies ist besonders bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral wirksamen Medikamenten zu beachten.

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden.

Bei mehrtägiger Verabreichung des Präparates ist in sehr hohen Dosen, wie z.B. zur Behandlung des Wundstarrkrampfes (Tetanus), kann es zu kolikartigen Bauchschmerzen und Durchfall kommen.

In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung dieses Arzneimittels – die für diese Darreichungsform selten in Betracht kommt – können vorübergehende Störungen wie z.B. verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangunsicherheit, Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern) auftreten.

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Diazepam kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen. Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass Sinnestäuschungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktion“), wie z.B. akute Erregungszustände, Angst, Selbsttötungsgedanken (Suizidalität), Schlafstörungen, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe, eintritt.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Propylenglycol kann Hautreizungen oder andere Unverträglichkeitsreaktionen hervorrufen.

Benzoessäure und Natriumbenzoat können leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Bei Neugeborenen besteht wegen des Gehaltes an Benzoessäure und Natriumbenzoat ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gelbsucht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### Bei welchen Nebenwirkungen sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen?

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann. Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

Beim Auftreten von Sinnesstörungen (Halluzinationen) oder einer Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktion“), wie z.B. akute Erregungszustände statt Beruhigung, Angst, Selbsttötungsgedanken (Suizidalität), Schlaflosigkeit, Wutanfälle oder vermehrte Muskelkrämpfe, sollte Ihr Arzt das Präparat absetzen.

#### 5. WIE IST DIAZEPAM DESITIN® RECTAL TUBE 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachteltasche, dem Schlauchbeutel und dem rectal tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren. Kurzzeitige Lagerung bei höheren Temperaturen, z.B. im Auto oder in Notfalltaschen, ist möglich und beeinträchtigt nicht die Qualität des Arzneimittels.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Diazepam  
2,5 ml Rektallösung (1 rectal tube) enthalten 5 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile pro 2,5 ml Rektallösung sind: 37,5 mg Benzylalkohol als Konservierungsmittel, 1,0 g Propylenglykol als Lösungsmittel, 12 Vol.-% Ethanol, Benzoessäure (E 210), Natriumbenzoat (E 211); gereinigtes Wasser.

##### Wie Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.  
Packung mit 5 rectal tubes (N1) mit je 2,5 ml Rektallösung

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214 · 22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525 · Telefax: (040) 5 91 01 377

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.

##### Zur Beachtung für den Patienten

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet. Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

- Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
- Wenn Sie jederzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
- Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
- Benzodiazepine dürfen nie vorzeitig abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut gehen“ haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

#### Weitere Darreichungsform

Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg