

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 (max. 1 rektal tube zu 10 mg) als Gesamtdosis verabreicht.

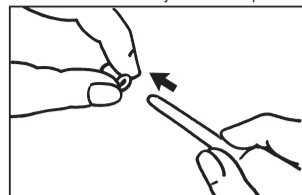
Kinder erhalten in der Regel niedrigere Dosen.

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 rektal 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 rektal tube soll jeweils komplett verabreicht werden.



1. Folienpackung aufreißen.
2. Verschlusskappe drehen und abnehmen.



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



4. Unter fortgesetztem Zusammendrücken die rektal tube herausziehen, um ein Zurücksaugen der Rektallösung zu verhindern.
- Anschließend dem Patienten einige Zeit die Gesäßbacken zusammendrücken.

Wie lange sollten Sie Diazepam Desitin® rektal tube 10 mg anwenden?

Über die Anwendungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes. Die Diazepam Desitin® rektal tubes 10 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.).

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® rektal tube 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam Desitin® rektal tube 10 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 Mehrfachvergiftung, 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, Benommenheit und Augenzittern sein. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheidet.

Eine Überdosierung von Diazepam ist bei alleiniger Anwendung dieses Arzneimittels selten lebensbedrohlich, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen sowie zur zentralen Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen (blau-rote Färbung von Haut und Schleimhaut [Zyanose], Bewusstlosigkeit bis hin zum Atemstillstand, Herzstillstand) führen. In diesen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen bei Patienten mit Atemwegserkrankung. In seltenen Fällen kann es zu Todesfällen kommen. In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Diazepam Desitin® rektal tube 10 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Diazepam Desitin® rektal tube 10 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Diazepam kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen (siehe Abschnitt 2). Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen, Benommenheit, Restmüdigkeit und unerwünscht starke Beruhigung am Tag (Tagessedierung) die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:

- unerwünscht starke Beruhigung am Tage sowie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit
- Verwirrtheit
- zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) (siehe Abschnitt 2), die mit unangemessenen Verhalten verbunden sein können
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie)

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit
- langsame oder flache Atmung einschließlich Atemstillstand. Die atmungsdämpfende 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 (siehe Abschnitt 2).
- Gelbsucht
- Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)
- Harnverhaltung
- Niedergeschlagenheit (Depression)
- Abnahme des sexuellen Bedürfnisses (der Libido)
- allergische Hautveränderungen wie z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag
- Störungen der Regelblutung (bei Frauen)
- Brustschmerzen
- Appetitzunahme
- Stimmritzenkrampf (Glottisspasmen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sturzgefahr und Knochenbrüche (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Diazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzversagen einschließlich Herzstillstand

- Zittern
- vermehrter Speichelfluss
- unwillkürlicher Urinverlust (Harninkontinenz)
- Muskelschwäche
- vermehrte Muskelspasmen
- Kreislaufabfall
- Abgestumpftheit, Konzentrationsstörungen, verringerte Aufmerksamkeit, Zunahme des sexuellen Bedürfnisses (der Libido)
- Schwindel mit Gleichgewichtsstörungen
- erhöhte Werte für bestimmte Enzyme (Transaminasen und alkalische Phosphatase)
- Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe Abschnitt 2).
- Es besteht die Möglichkeit, dass Sinnestäuschungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktion“), wie z. B. akute Erregungszustände, Angst, Selbsttötungsgedanken (Suizidalität), innere Unruhe, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Nervosität, Feindseligkeit, vermehrte oder lebhaftere Träume, Unruhe, Alpträume, Sinnestäuschungen, Spannungszustände, Wahnvorstellungen, unangemessenes Verhalten, Schlafstörungen inklusive Schlaflosigkeit, Wutanfälle oder Niedergeschlagenheit eintritt. Sollten Sie diese Nebenwirkungen bei sich bemerken, sollte das Arzneimittel vom Arzt abgesetzt werden.
- Die Anwendung von Diazepam kann zu Abhängigkeiten führen. Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe Abschnitt 2).
- Bei Beenden der Behandlung können Absetzerscheinungen in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen bzw. Entzugssymptome auftreten. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- und Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern (siehe Abschnitt 2).
- Bei mehrtägiger Verabreichung des Präparates 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.

Benzoesäure und Natriumbenzoat können lokale Reizungen hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DIAZEPAM DESITIN® RECTAL TUBE 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Schlauchbeutel und dem rektal tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Kurzzeitige Lagerung bei höheren Temperaturen, z. B. im Auto oder in Notfaltaschen, ist möglich und beeinträchtigt nicht die Qualität des Arzneimittels. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diazepam Desitin® rektal tube 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Diazepam

2,5 ml Rektallösung (1 rektal tube) enthalten 10 mg Diazepam.

Die sonstigen Bestandteile pro 2,5 ml Rektallösung sind: 37,5 mg Benzylalkohol, Propylenglykol, Ethanol 96 %, Benzoesäure (E210), Natriumbenzoat (E211); gereinigtes Wasser.

Wie Diazepam Desitin® rektal tube 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Packung mit 5 rektal tubes mit je 2,5 ml Rektallösung (N1)

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

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:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. Wenn Sie derzeit 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.
3. 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.
4. 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.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt 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.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

Weitere Darreichungsform

Diazepam Desitin® rektal tube 5 mg