Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Diazepam AbZ 10 mg Ampullen

10 mg/2 ml Injektionslösung
Wirkstoff: Diazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Diazepam AbZ 10 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg beachten?**
3. **Wie ist Diazepam AbZ 10 mg anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Diazepam AbZ 10 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Diazepam AbZ 10 mg und wofür wird es angewendet?

Diazepam AbZ 10 mg ist ein Arzneimittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Diazepam AbZ 10 mg wird angewendet
- zur Beruhigung und Vorbereitung (Prämedikation) vor chirurgischen und diagnostischen Eingriffen bzw. danach (postoperative Medikation)
- zur Sofortbehandlung (akute klinische Intervention) bei akuten Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen

  Hinweis:
  Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.
- zur Behandlung des Status epilepticus
- zur Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung (Zustände mit erhöhtem Muskeltonus)
- bei Wundstarrkrampf (Tetanus) sowie bei Fieberkrämpfen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg beachten?

Diazepam AbZ 10 mg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder mit Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- bei schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung (cholestatischer Ikterus)
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen bis zu einem Alter von 1 Monat wegen des Gehalts an Benzylalkohol

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diazepam AbZ 10 mg anwenden
- bei Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien)
- wenn bei Ihnen hirnorganische Veränderungen vorliegen
- bei Kreislauf-, Herz- und Atemschwäche
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- bei Patienten mit allergischen Hauterkrankungen, vermehrter Gefäßdurchlässigkeit und Blutbildungsstörungen
- wenn Sie an Epilepsie leiden (durch plötzliches Absetzen von Diazepam AbZ 10 mg können Krampfanfälle ausgelöst werden)

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

Wegen der ausgeprägten muskelerschlaffenden Wirkung von Diazepam AbZ 10 mg ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr!) geboten.

Diazepam AbZ 10 mg sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Diazepam AbZ 10 mg verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauffunktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

Toleranzentwicklung
Nach wiederholter Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

Abhängigkeitsentwicklung
Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung.

Wenn bei Ihnen derzeit eine Abhängigkeit von Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem oder von Alkohol besteht, sollten Sie, außer bei akuten Entzugsreaktionen, Diazepam AbZ 10 mg nicht anwenden.

Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte vermieden werden, da sie zur Abhängigkeit führen kann.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome
Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, Schlafstörungen, vermehrtem Träumen, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt (Depersonalisation, Derealisation), Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit Diazepam AbZ 10 mg können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen
Diazepam AbZ 10 mg kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z. B. an Handlungen, die Sie nach der Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7 – 8 Stunden) verringert werden.

Psychische und „paradoxe" Reaktionen
Bei der Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen" wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Albträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Diazepam AbZ 10 mg beendet werden.

Psychosen
Diazepam AbZ 10 mg wird nicht zur Erstbehandlung geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen
Diazepam AbZ 10 mg sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewendet werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr).

Kinder und Jugendliche
Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Diazepam AbZ 10 mg sollte nur bei zwingendem Grund erfolgen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Diazepam bei Kindern unter 6 Monaten wurde nicht untersucht. Diazepam AbZ 10 mg sollte in dieser Altersklasse nur mit großer Vorsicht und nur wenn keine anderen therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen, angewendet werden.

Diazepam AbZ 10 mg darf nicht angewendet werden bei Frühgeborenen oder Neugeborenen (siehe unter „Diazepam AbZ 10 mg darf nicht angewendet werden").

Ältere und geschwächte Patienten
Bei älteren oder geschwächten Patienten ist Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung anpassen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe 3. unter „Besondere Patientengruppen").

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung anpassen (siehe 3. unter „Besondere Patientengruppen").

Diazepam AbZ 10 mg darf nicht angewendet werden von Patienten mit schweren Leberschäden (siehe unter „Diazepam AbZ 10 mg darf nicht angewendet werden").

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle
- angstlösende Arzneimittel (Anxiolytika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Form der Narkolepsie (Natriumoxybat)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV (HIV-Protease Inhibitoren)

Bei Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann die Wirkung von Diazepam AbZ 10 mg verlängert und verstärkt werden:
- Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren)
- Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- Fluvoxamin und Fluoxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Diazepam AbZ 10 mg kann die Wirkung und möglicherweise die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:
- Schmerzmittel vom Opiat-Typ (Es kann zu einer Verstärkung der stimmungshebenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung kommen)
- Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien) (Insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung kann es zu erhöhter Sturzgefahr kommen)

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Asthma)
Theophyllin hebt in niedriger Dosierung die durch Diazepam AbZ 10 mg bewirkte Beruhigung auf.

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)
Diazepam AbZ 10 mg kann die Wirkung von Levodopa hemmen.

Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle)
In seltenen Fällen kann durch Diazepam AbZ 10 mg der Abbau von Phenytoin im Körper gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin können den Abbau von Diazepam AbZ 10 mg beschleunigen.

Andere Arzneimittel
Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (zentral wirksame Antihypertonika, Beta-Rezeptorenblocker), blutgerinnungshemmende Arzneimittel und Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft (Antikoagulanzien, herzwirksame Glykoside) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, wenn Sie solche Dauerbehandlungen erhalten.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam beschleunigt werden.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Diazepam AbZ 10 mg noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg zusammen mit Alkohol
Meiden Sie während der Behandlung mit Diazepam AbZ 10 mg den Konsum von Alkohol, da durch Alkohol die Wirkung von Diazepam AbZ 10 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

In der Schwangerschaft sollte Diazepam AbZ 10 mg nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Diazepam AbZ 10 mg schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Eine längerfristige Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg in der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Verabreichung größerer Dosen vor oder während der Geburt kann beim Säugling eine erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigten Blutdruck, Atemdämpfung, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (sog. „Floppy-Infant-Syndrom") hervorrufen.

Während der Stillzeit sollte Diazepam AbZ 10 mg nicht angewendet werden, da Diazepam, der Wirkstoff in Diazepam AbZ 10 mg, und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 AbZ 10 mg sowie 24 Stunden nach der letzten Verabreichung dürfen keine Kraftfahrzeuge gesteuert oder Tätigkeiten ausgeführt werden, mit denen der Patient sich oder andere Menschen gefährden könnte. Wurde Diazepam AbZ 10 mg zu diagnostischen Zwecken eingesetzt, sollte sich der Patient nur in Begleitung nach Hause begeben.
Die Einnahme von Alkohol führt bei gleichzeitiger Anwendung mit Diazepam AbZ 10 mg 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.

Diazepam AbZ 10 mg enthält Ethanol und Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 13,12 Vol.-% Alkohol.
Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Diazepam AbZ 10 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Diazepam AbZ 10 mg kann auch im Rahmen der Behandlung bei Störung der Wirkstoffaufnahme im Magen-Darm-Trakt angezeigt sein, wenn mit oraler Anwendung kein Behandlungserfolg zu erzielen ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Im Allgemeinen können zwischen 1 – 4-mal täglich 1 – 2 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) i.v. oder i.m. verabreicht werden. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Dosis vor wiederholter Anwendung zu reduzieren.

- Zur Beruhigung und Vorbereitung vor chirurgischen und diagnostischen Eingriffen bzw. danach (Prämedikation/postoperative Medikation)

Zur Operationsvorbereitung erhalten Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre
- am Vorabend: 1 – 2 Ampullen Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 10 – 20 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.)
- 1 Stunde vor Narkoseeinleitung: Injektion von 1 Ampulle Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 10 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.)
- bzw. 10 min vor Narkosebeginn: ½-1 Ampulle Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) in eine Vene (i.v.)

Kinder erhalten 1 Stunde vor Narkoseeinleitung: 0,5 – 2 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 2,5 – 10 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.).

Die Narkoseeinleitung erfolgt
- bei Erwachsenen mit 0,2 – 0,35 mg Diazepam/kg Körpergewicht in die Vene (i.v.)
- bei Risikopatienten fraktioniert
- bei Kindern mit 0,1 – 0,2 mg Diazepam/kg Körpergewicht (i.v.)

Die beste Methode, um die Dosierung jedem Patienten individuell anzupassen, besteht in einer initialen Injektion von 1 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 5 mg Diazepam) mit anschließend wiederholten Dosen von 0,5 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 2,5 mg Diazepam). Die Reaktion des Patienten muss nach jeder zusätzlichen Injektion von 0,5 ml Diazepam AbZ 10 mg während der jeweils folgenden 30 Sekunden beobachtet werden, bis man ein Schließen der Augenlider feststellt. Es sollten jedoch keine höheren Dosen als 0,35 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden.

Nach der Operation erhalten Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre 1 – 2 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) in den Muskel (i.m.).
Für Kinder ist die Dosis zu reduzieren.

Zur Dosierung bei Prämedikation für Kinder, die sich nach Alter und Gewicht richtet, empfiehlt sich die Dosierung nach dem Gewicht (0,1 – 0,2 mg/kg Körpergewicht) zu verwenden (nach Pichlmayr):

Alter (Monate/Jahre)	Körpergewicht (kg)	Diazepam-Dosis* (mg Diazepam bzw. ml Injektionslösung)
bis 3 Monate	3 – 5,5	-
4 – 6 Monate	6 – 7	0,5 mg = 0,1 ml
6 – 8 Monate	8 – 9	1 mg = 0,2 ml
12 Monate	10	2 mg = 0,4 ml
24 Monate	12	5 mg = 1 ml
2 – 3 Jahre	12 – 14	5 mg = 1 ml
3 – 5 Jahre	14 – 18	5 mg = 1 ml
5 – 8 Jahre	18 – 25	7,5 mg = 1,5 ml
8 – 10 Jahre	25 – 30	7,5 mg = 1,5 ml
10 – 12 Jahre	30 – 35	10 mg = 2 ml
12 – 15 Jahre	35 – 40	10 mg = 2 ml

* 5 mg = 1 ml bzw. 10 mg = 2 ml = 1 Ampulle Diazepam AbZ 10 mg

- Sofortbehandlung bei akuten Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezuständen

Erwachsene erhalten 0,4 – 2 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 2 – 10 mg Diazepam) i.v. (bzw. 0,1 – 0,2 mg/kg Körpergewicht i.v.). Je nach Bedarf kann diese Gabe nach 3 – 4 oder auch 8 Stunden bis zum Abklingen der Symptome wiederholt werden.

Kinder (über 1 Monat) erhalten 0,2 – 0,4 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 1 – 2 mg Diazepam) i.v. oder i.m. je nach Schwere der Erkrankung. Falls unbedingt erforderlich, erfolgt eine Wiederholung nach 3 – 4 Stunden, sofern keine stärker sedierende Begleitmedikation vorangegangen ist.

- Behandlung von epileptischen Krampfanfällen in Serie (Status epilepticus)

Erwachsene erhalten anfänglich 1 – 2 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) i.v., oder falls i.v. nicht möglich, i.m. injizieren.
Falls erforderlich, Wiederholung nach 30 – 60 min oder alle 10 – 15 min bis maximal 3 Ampullen Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 30 mg Diazepam). Evtl. Dauertropfinfusion (Maximaldosis 3 mg/kg Körpergewicht in 24 Stunden).

Kinder über 5 Jahre (ab 22 kg Körpergewicht) erhalten 0,2 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 1 mg Diazepam) langsam i.v. alle 2 – 5 min bis maximal 1 Ampulle Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 10 mg Diazepam).

Kinder ab 3 Jahren (ab 15 kg Körpergewicht) erhalten 1 – 2 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) langsam i.v.

Kinder bis 3 Jahre (bis 15 kg Körpergewicht) erhalten 0,4 – 1 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 2 – 5 mg Diazepam) langsam i.v. oder 1 – 2 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam) i.m.

Die Maximaldosis für Kinder beträgt 2 Ampullen Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 20 mg Diazepam). Die Behandlung kann, falls erforderlich, nach 2 – 4 Stunden wiederholt werden.

- Behandlung von Zuständen mit erhöhter Muskelspannung

Sofern die orale oder rektale Anwendung nicht möglich ist, genügen bei Erwachsenen in der Regel anfangs 1 – 2-mal täglich 1 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 5 – 10 mg Diazepam täglich) i.m.
Falls erforderlich, können 1-mal täglich 1 – 2 Ampullen Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 10 – 20 mg Diazepam) i.m. verabreicht werden.
Kinder erhalten je nach Alter und Gewicht 0,4 – 2 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 2 – 10 mg Diazepam) i.m..
Die Behandlung sollte vorzugsweise abends erfolgen. Bei Bedarf erfolgt die Fortsetzung der Behandlung mit oral einzunehmenden Präparaten.

- Behandlung von Wundstarrkrampf (Tetanus)

In der Regel erhalten Kinder 0,4 – 1 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 2 – 5 mg Diazepam) und Erwachsene 2 ml Diazepam AbZ 10 mg (entsprechend 10 mg Diazepam) – je nach Schweregrad – alle 1 – 8 Stunden i.v., per Infusion oder Sonde (evtl. auch rektal) oder eine i.v.-Dauertropfinfusion bis zu 3 – 4 mg Diazepam/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

Besondere Patientengruppen
Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche sowie eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion erhalten niedrigere Dosen:
Anfänglich nicht mehr als die Hälfte der angegebenen üblichen Dosierung bzw. 2-mal täglich 2,5 mg Diazepam i.m. oder i.v. Eventuell erforderliche Dosissteigerungen sollten schrittweise erfolgen und sollten sich an der erzielten Wirkung ausrichten. Die parenterale Einzeldosis sollte 5 mg Diazepam nicht überschreiten. Dies gilt auch für Patienten, die gleichzeitig andere zentral wirksame Arzneimittel erhalten.
Bei stark erniedrigter Plasmaeiweißkonzentration empfiehlt sich eine Halbierung aller Dosen (Initial- und Folgedosen).
Für Säuglinge, Kleinkinder sowie Kinder empfiehlt sich die Anwendung von rektal oder oral anzuwendenden Darreichungsformen (Zäpfchen oder Lösung).

Art der Anwendung
Die Injektionslösung wird langsam intravenös (nicht mehr als 1 mg/min) in eine Vene mit großem Lumen (um ein plötzliches Einsetzen der Wirkung zu vermeiden) über 2 – 5 min am liegenden Patienten unter Beobachtung (Blutdruck- und Atemkontrolle) injiziert.
Bei Injektionen in eine zu kleine Vene können Irritationen an der Venenwand (auch Thrombophlebitis) auftreten. Vor allem bei einer zu schnellen Injektion kann es zu Brennen und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle kommen.

Intraarterielle Injektionen müssen vermieden werden, da die Gefahr von Nekrosen besteht. Paravenöse Injektionen verursachen heftige Schmerzen.

Intramuskuläre Injektionen werden langsam und tief in einen großen Muskel injiziert (Vorsicht bei Thrombolysetherapie!). Intramuskuläre Injektionen können in seltenen Fällen zu Reizerscheinungen und Schmerzen am Ort der Injektion führen.

Wegen der ausgeprägten muskelrelaxierenden Wirkung sollten die Patienten nach der Injektion für eine angemessene Zeit unter Beobachtung bleiben.
Bei rascher i.v.-Gabe kann es durch Beeinflussung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion zum Blutdruckabfall, Herzstillstand und Atemstillstand kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Besonders bei Kindern, kreislauflabilen und älteren Patienten sollten deswegen Maßnahmen zur Unterstützung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion vorgesehen werden.

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Injektionslösungen in der Injektionsspritze gemischt werden.

2 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung können mit folgenden wässrigen Infusionslösungen gemischt werden:
- 250 ml Glucose-Lösung 5 % (Braun)
- 250 ml NaCl-Lösung 0,9 % (Braun)

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitungen wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Dauer der Anwendung
Diazepam AbZ 10 mg eignet sich vor allem zur akuten klinischen Intervention, weniger zur chronischen Anwendung. Die Anwendungsdauer ist in der Regel bei akuten Krankheitsbildern auf Einzelgabe oder wenige Tage zu beschränken. Sollte in Ausnahmefällen eine ununterbrochene länger dauernde Anwendung (länger als 1 Woche) erforderlich sein, so ist beim Absetzen die Dosis schrittweise zu reduzieren. Hierbei ist das vorübergehende Auftreten möglicher Absetzphänomene zu berücksichtigen (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam AbZ 10 mg angewendet haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Diazepam AbZ 10 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche Einnahme/Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.
Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Arzneimitteln auf.

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

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu einer zentralen Verminderung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktionen mit blau-roter Färbung von Haut und Schleimhaut, Bewusstlosigkeit bis hin zum Atemstillstand oder Herzstillstand kommen. In solchen Fällen ist eine Intensivüberwachung notwendig!

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie die Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Diazepam AbZ 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 Arzneimittels nach längerer täglicher Anwendung können nach ca. 2 – 4 Tagen 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 (z. B. Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern. Deshalb sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen von Diazepam AbZ 10 mg sind häufig - abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der angewendeten Dosis - unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie können durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Unerwünscht starke Beruhigung am Tage sowie Müdigkeit (Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit). Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Konzentrationsstörungen und Restmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Schwindelgefühl, Gang- und Bewegungsstörungen
- Kopfschmerzen, Verwirrtheit
- Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Appetitzunahme
- Niedergeschlagenheit (Depression). Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden.
- Änderung des sexuellen Bedürfnisses (Zu- oder Abnahme der Libido)
- Verlangsamung des Herzschlages
- erniedrigter Blutdruck, Veränderung des Pulsschlags
- Stimmritzenkrampf, Brustschmerzen, Atemdämpfung einschließlich Atemstillstand. Die atemdämpfende Wirkung kann bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten. Dies ist besonders bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen auf das Gehirn wirkende Arzneimittel zu beachten.
- Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit
- Gelbsucht
- Allergische Hautreaktionen (wie z. B. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag)
- Harnverhaltung
- Störungen der Regelblutung bei Frauen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Zittern
- Vermehrter Speichelfluss
- Drehschwindel (Vertigo)
- Muskelschwäche
- Inkontinenz
- Erhöhte Werte für bestimmte Enzyme (Transaminasen und alkalische Phosphatase)
- Herzrhythmusstörungen, Herzversagen einschließlich Herzstillstand
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Diazepam nicht nach Vorschrift angewendet wurde)

Bei älteren Patienten wurde unter Benzodiazepin-Behandlung ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche beobachtet.

In hohen Dosierungen, insbesondere bei Langzeitanwendung - die für Injektionen kaum in Frage kommt-, können vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten.

Bei rascher i.v.-Gabe kann es durch Beeinflussung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion zum Blutdruckabfall, Herzstillstand und Atemstillstand kommen.

Bei Injektionen in eine zu kleine Vene können Irritationen an der Venenwand (auch oberflächliche Venenentzündung) auftreten. Vor allem bei einer zu schnellen Injektion kann es zu Brennen und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle kommen.

In seltenen Fällen können Injektionen in den Muskel zu Reizerscheinungen und Schmerzen an der Injektionsstelle führen.

Die Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg kann zu Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Diazepam AbZ 10 mg kann es zur Abnahme der Wirkung (sog. Toleranzentwicklung) kommen (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass Sinnesstörungen (Halluzinationen) auftreten oder eine Wirkungsumkehr („paradoxe Reaktionen“) eintritt, wie z. B. akute Erregungszustände, Erregbarkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Unruhe, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzustände, Suizidalität (Selbstmordneigung), Schlafstörungen, Wutanfälle, vermehrte Muskelkrämpfe, Albträume und lebhafte Träume (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Beenden der Behandlung können Absetzerscheinungen in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen bzw. Entzugssymptomen auftreten (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Gegenmaßnahmen
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 weiteren 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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben 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 AbZ 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:
Nach Anbruch Rest verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 AbZ 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist Diazepam.

Jede Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 10 mg Diazepam. Enthält 30 mg Benzylalkohol pro 2 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol, Benzoesäure, Natriumbenzoat, Propylenglykol, Ethanol (13,12 Vol.-%), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Diazepam AbZ 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Diazepam AbZ 10 mg ist eine klare, farblose bis leicht grün-gelbe Lösung.

Diazepam AbZ 10 mg ist in Packungen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
2100 Gödöllő
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
April 2014

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z10

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 Benzodiazepinhaltigen 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 angewendet werden.
2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht anwenden; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Anwendung 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 Anwendung 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 Anwendungen, 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 wenden Sie diese nicht an, weil sie “anderen so gut geholfen haben”. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

H111815.09-Z10