Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg

Rektallösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg und wofür wird es angewendet?

Diazepam Desitin® rectal tube 10 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:
  Die Behandlung mit Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg beseitigt nicht die Ursache Ihrer Spannungs-, Erregungs- oder Angstzustände. 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 sollten Sie vor der Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg beachten?

Diazepam Desitin® rectal tube 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 Arzneimittel waren
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schweren Leberschäden
- bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg anwenden. Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen:
- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (zerebellare und spinale Ataxie)
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- bei Kreislauf- und Atemschwäche

Patienten im Schock dürfen nur mit Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg behandelt werden, wenn gleichzeitig Maßnahmen zum Ausgleich des Volumenmangels ergriffen worden sind.

Diazepam besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). 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.

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

Worauf müssen Sie noch achten?

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 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 Desitin® rectal tube 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. Eine ununterbrochene, länger als 4 Wochen dauernde Anwendung sollte deshalb vermieden werden.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf, welche auch oft mit einer Verzögerung von einigen Tagen auftreten. Diese können sich in vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- und Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, Stimmungswechsel, Schlafstörungen, 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 Desitin® rectal tube 10 mg können duch plötzliches Absetzen Angst, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen

Diazepam Desitin® rectal tube 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 Desitin® rectal tube 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 Benzodiazepinen 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 Abschnitt 4). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg beendet werden.

Psychosen

Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg wird nicht zur Erstbehandlung geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen

Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr) (siehe Abschnitt 4).

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.

Wenden Sie ein Benzodiazepine enthaltendes Arzneimittel nie an, weil es anderen so gut geholfen hat.

Kinder und Jugendliche

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 (siehe Abschnitt 3).

Bei **älteren oder geschwächten Patienten** wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3).

Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitiger Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen kommen:
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- angstlösende Mittel (Anxiolytika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Erkältungen (sedierende Antihistaminika)

Dies gilt insbesondere auch für den gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den die Wirkungen in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können. Alkohol ist deshalb während der Behandlung mit Diazepam zu meiden (siehe Abschnitt 2).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Buprenorphin (starkes Schmerzmittel) kann es zu Atemstillstand und Kreislaufkollaps kommen.

Die Wirkung von Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen, verlängert und verstärkt werden:
- Cimetidin, Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- Fluvoxamin, Fluoxetin (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression)
- HIV Protease Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)

Abschwächung der Wirkung

Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) können den Stoffwechsel von Diazepam beschleunigen und damit die Wirkung abschwächen.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg beschleunigt werden.

Theophyllin (in Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma) hebt bei niedriger Dosierung die durch Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg bewirkte Beruhigung auf.

Verstärkung der Wirkung von anderen Arzneimitteln

Diazepam Desitin® rectal tube 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
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden): in seltenen Fällen kann die Wirkung verstärkt werden

Bei gleichzeitiger Gabe von muskelerschaffenden Mitteln (Muskelrelaxantien) kann die muskelerschlaffende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

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

Diazepam kann bei gleichzeitiger Einnahme von 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat, Arzneimittel zur Behandlung der Schlafkrankheit [Narkolepsie]) die Wirkung von Natriumoxybat verstärken.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. zentralwirksame 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 10 mg, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Der behandelnde Arzt sollte deshalb vor der Verabreichung der Diazepam Desitin® rectal tube 10 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.

Anwendung von Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit der Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg sollten Sie Alkohol meiden, weil durch Alkohol die Wirkung von Diazepam 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.

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 sowie längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Neugeborenen vorübergehend beeinträchtigen (u.a. erniedrigte Körpertemperatur, erniedrigter Blutdruck, herabgesetzte Muskelspannung, Atemdämpfung und Trinkschwäche [sog. „floppy-infant-syndrome"]).

Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg nicht angewendet werden, weil Diazepam und seine Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Während der Behandlung mit Diazepam Desitin® rectal tube 10 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 10 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 dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen.

Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg enthält Propylenglycol, Ethanol, Benzylalkohol Benzoesäure und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% Alkohol.

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

Benzoesäure und Natriumbenzoat können leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2,5 ml Rektallösung, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Diazepam Desitin® rectal tube 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 empfohlene Dosis beträgt:

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 Erwachsenendosis erhalten.

Abhängig von der rektal zu applizierenden Menge Diazepam ist möglichst die kleinste Anzahl rectal tubes anzuwenden. Für Dosen unter 10 mg steht Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg zur Verfügung.

Behandlung des Status epilepticus

Erwachsene:

Anfänglich rektal 5 – 10 mg Diazepam (max. 1 rectal tube zu 10 mg). Falls erforderlich, ist eine Wiederholung nach 10 – 15 Minuten bis maximal 30 mg (3 rectal tubes zu 10 mg) möglich.

Kinder:

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

bis 3 Jahre (10 – 15 kg Körpergewicht [KG]): 5 mg Diazepam (1 rectal tube Diazepam Desitin® rectal tube 5 mg anwenden.),

ab 15 kg KG (ab 3 Jahre): 10 mg Diazepam (1 rectal tube zu 10 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 (max. 1 rectal tube zu 10 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 anwenden).
Kinder ab 3 Jahre (ab 15 kg KG): rektal 1 mal 10 mg (1 rectal tube zu 10 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 (1 – 2 rectal tubes zu 10 mg) rektal verabreicht.
1 Stunde vor Narkosebeginn:
Erwachsene erhalten 5 – 10 mg Diazepam (max. 1 rectal tube zu 10 mg) rektal verabreicht.
Nach der Operation:
Erwachsene erhalten 5 – 10 mg Diazepam (max. 1 rectal tube zu 10 mg) rektal verabreicht, ggf. ist Wiederholung möglich.

Behandlung von Zuständen mit erhöhtem Muskeltonus (Muskelverspannungen)
Erwachsenen werden zur Anfangsbehandlung 10 – 20 mg Diazepam/ Tag (1 – 2 rectal tubes zu 10 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 (max. 1 rectal 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 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. Folienpackung aufreißen.
2. Verschlusskappe drehen und abnehmen.
3. 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.
4. Unter fortgesetztem Zusammendrücken 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 10 mg anwenden?
Über die Anwendungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes. Die Diazepam Desitin® rectal 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® rectal tube 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam Desitin® rectal 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 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, 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® rectal 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® rectal 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 und 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[1]
- 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 lebhafte 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.

[1] Bei Neugeborenen besteht wegen des Gehaltes an Benzoesäure und Natriumbenzoat ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gelbsucht. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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 rectal 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 Notfalltaschen, 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® rectal tube 10 mg enthält
- Der Wirkstoff ist: Diazepam. 2,5 ml Rektallösung (1 rectal tube) enthalten 10 mg Diazepam.
- Die sonstigen Bestandteile pro 2,5 ml Rektallösung sind: 37,5 mg Benzylalkohol, Propylenglykol, Ethanol, Benzoesäure (E210), Natriumbenzoat (E211); gereinigtes Wasser.

Wie Diazepam Desitin® rectal tube 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.
Packung mit 5 rectal 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 Dezember 2013.

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® rectal tube 5 mg