

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diazepam Desitin, 2 mg/ml (5 mg/2,5 ml), roztwór doodbytniczy
Diazepam Desitin, 4 mg/ml (10 mg/2,5 ml), roztwór doodbytniczy
Diazepamum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Diazepam Desitin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diazepam Desitin
3. Jak stosować Diazepam Desitin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Diazepam Desitin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Diazepam Desitin i w jakim celu się go stosuje

Diazepam Desitin składa się z przezroczystego, bezbarwnego lub nieco żółtawego roztworu w tubce doodbytniczej wykonanej z polietylenu, w folii aluminiowej.

Diazepam należy do grupy leków nazywanych benzodiazepinami, które są stosowane w celu zmniejszenia lęku, napięcia i pobudzenia emocjonalnego oraz jako leki przeciwdrgawkowe oraz rozluźniające nadmiernie napięte mięśnie.

Diazepam Desitin jest stosowany w leczeniu drgawek padaczkowych i gorączkowych, do uspokojenia przed małymi zabiegami chirurgicznymi lub stomatologicznymi, w celu łagodzenia skurczu mięśni spowodowanego przez tężec, w początkowym leczeniu lęku i pobudzenia, kiedy zaburzenia są ciężkie, upośledzają czynności pacjenta lub powodują bardzo duże obciążenie psychiczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diazepam Desitin

Kiedy nie stosować leku Diazepam Desitin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na diazepam, benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje nużliwość mięśni (*myastenia gravis*), ciężka niewydolność oddechowa, zespół bezdechu podczas snu lub ciężka niewydolność wątroby.

Diazepam Desitin zawiera alkohol benzyłowy.

Leku nie podawać wcześniakom lub noworodkom.

Lek może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do 3 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Diazepam należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, zaburzeniami oddychania, jaskrą (dużym ciśnieniem w gałce ocznej), zaburzeniem dopływu krwi do mózgu lub innego rodzaju uszkodzeniem mózgu.

Diazepam może nasilać działanie innych leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy (w tym

niektórych leków stosowanych w leczeniu padaczki, schizofrenii, lęku, depresji, silnych leków przeciwbólowych, tabletek nasennych, leków znieczulających ogólnie, leków przeciwhistaminowych o działaniu uspokajającym lub narkotycznych leków przeciwbólowych) i dlatego należy unikać ich jednoczesnego stosowania.

Diazepam należy stosować ostrożnie u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków w wywiadzie.

Nie zaleca się stosowania diazepam w leczeniu psychoz lub zaburzeń osobowości.

Dzieci

Diazepam powinien być stosowany u dzieci po uważnej weryfikacji wskazań, czas leczenia powinien być ograniczony do minimum.

Ryzyko uzależnienia w przypadku krótkotrwałego stosowania diazepam jest małe. Objawy odstawienia benzodiazepin mogą wystąpić po krótkotrwałym stosowaniu w dawkach terapeutycznych, w postaci bólów głowy, bólów mięśni, nasilonych stanów lękowych, napięcia emocjonalnego, niepokoju, splątania i drażliwości. W ciężkich przypadkach może wystąpić odrealnienie, depersonalizacja, nadwrażliwość na bodźce słuchowe, światło i dotyk, uczucie mrowienia i drętwienia kończyn, halucynacje lub napady padaczkowe. Możliwość wystąpienia tych objawów należy brać pod uwagę, gdy leczenie trwa dłużej niż kilka dni.

Po przerwaniu stosowania leku objawy, które były przyczyną podawania leku Diazepam Desitin mogą nawracać w nasilonej postaci. Mogą im towarzyszyć inne reakcje, w tym zmiany nastroju, lęk lub zaburzenia snu i niepokój. Ze względu na to, że ryzyko zjawiska odstawienia jest większe po nagłym przerwaniu przyjmowania leku, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Po wielokrotnym przyjmowaniu leku przez kilka tygodni może nastąpić osłabienie działania nasennego benzodiazepin.

Inne leki i Diazepam Desitin

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne podawanie leku Diazepam Desitin z innymi lekami może mieć wpływ na skuteczność leczenia.

W szczególności, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- inne leki wpływające na mózg, takie jak leki przeciwpsychotyczne, przeciwłękowe, przeciwdepresyjne, uspokajające, nasenne, narkotyczne leki przeciwbólowe, środki znieczulające ogólnie, leki przeciwpadaczkowe, leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym;
- izoniazyd (lek przeciw gruźlicy);
- disulfiram (lek stosowany w leczeniu przewlekłego alkoholizmu);
- cymetydyna, omeprazol (leki przeciw wrzodom żołądka);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- ryfampicyna (lek przeciw pewnym rodzajom zakażeń);
- teofilina (lek przeciw astmie);
- lewodopa (lek przeciw chorobie Parkinsona);
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy);
- leki zmniejszające napięcie mięśni.

Diazepam Desitin z jedzeniem, pić i alkoholem

Przy stosowaniu tego leku łącznie z alkoholem, działanie uspokajające i nasenne może być nasilone. Palenie tytoniu może zmniejszać działanie leku Diazepam Desitin.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania diazepam u kobiet w ciąży. Leku nie należy stosować zwłaszcza w pierwszym i trzecim trymestrze, o ile korzyści nie przeważają nad ryzykiem.

Diazepam przenika do kobiecego mleka i dlatego nie należy go stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych. Nie obsługiwać żadnych maszyn ani nie posługiwać się narzędziami.

Lek ten zawiera ponad 10% alkoholu. Diazepam Desitin wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Działanie leku, występowanie zaburzeń takich, jak niepamięć, zaburzenie koncentracji i zaburzenie czynności mięśni mogą mieć szkodliwy wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W razie zbyt krótkiego czasu trwania snu występuje zwiększone ryzyko zaburzeń zdolności do koncentracji uwagi. Pacjenci przyjmujący Diazepam Desitin nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez okres do 24 godzin po podaniu ostatniej dawki leku.

3. Jak stosować Diazepam Desitin

Diazepam Desitin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka leku Diazepam Desitin to:

Stosowanie u dzieci

Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg (poniżej 1 roku): stosowanie leku nie jest zalecane.

Dzieci o masie ciała od 10 do 15 kg (1 do 3 lat): jedna tubka 5 mg.

Dzieci o masie ciała ponad 15 kg (ponad 3 lata): jedna tubka 10 mg.

Dorośli

Dwie tubki po 10 mg.

W razie nie stwierdzenia działania leku po 10 minutach można u dzieci powtórzyć dawkę, a u dorosłych podać dodatkowo jedną tubkę 10 mg. Dawkę można powtarzać co 12 godzin. W przypadku podania początkowo większych dawek lub powtarzania ich podawania należy zastosować nadzór nad oddychaniem.

Gdyby drgawki nie ustąpiły pomimo stosowania leku, należy zastosować inne środki przeciwdrgawkowe.

Osobom w wieku podeszłym oraz osobom w złym stanie ogólnym nie należy podawać więcej niż połowę dawki zazwyczaj stosowanej u osób dorosłych.

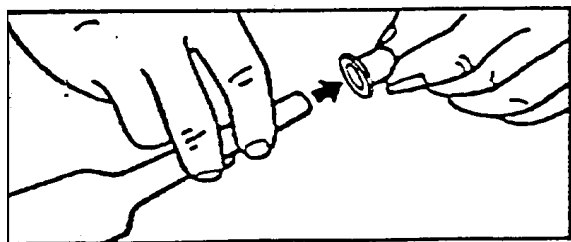
U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek konieczne jest zmniejszenie dawki leku.

Leczenie powinno trwać tak krótko, jak to jest możliwe. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

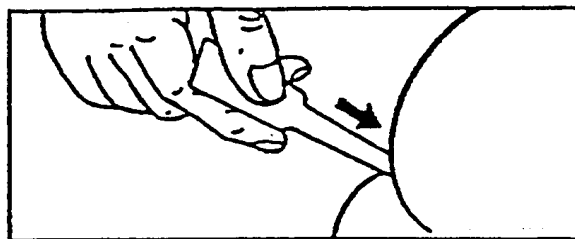
Należy systematycznie oceniać stan pacjenta i sprawdzać, czy dalsze podawanie leku jest konieczne.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Diazepam Desitin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

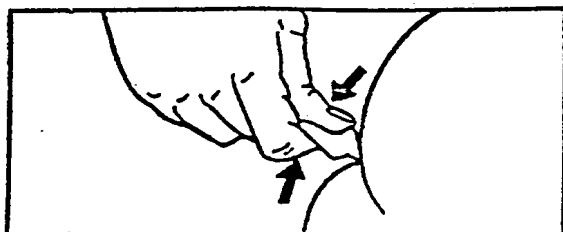
SPOSÓB PODAWANIA LEKU



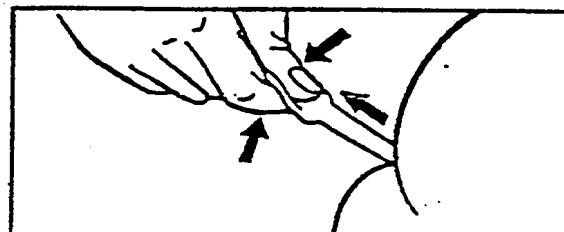
1. O ile to możliwe, pacjenta dorosłego ułożyć na boku, a dziecko na brzuchu.
2. Rozerwać folię aluminiową.
3. Zdjąć nasadkę zamykającą tubkę.



4. Wprowadzić całą końcówkę do odbytu, kierując ją w dół.
Uwaga: u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg końcówkę wprowadzić do połowy długości.



5. Opróżnić tubkę, ściskając ją pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym.



6. Trzymać tubkę CAŁKOWICIE ŚCIŚNIĘTĄ do chwili wysunięcia jej z odbytu.
Uwaga: po podaniu leku w tubce powinna pozostać mała objętość roztworu.
7. Pacjent powinien nie zmieniać pozycji i ścisnąć pośladki przez kilka minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diazepam Desitin

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Diazepam Desitin

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Diazepam Desitin należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o konieczności przyjęcia leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Diazepam Desitin

Po odstawieniu leku może wystąpić nasilenie bezsenności i lęku, które to objawy były wskazaniem do zastosowania diazepam. Mogą temu towarzyszyć inne zaburzenia, w tym zmiany nastroju, zaburzenia snu i niepokój. Ryzyko wystąpienia zjawiska odbicia jest większe w razie nagłego przerwania stosowania leku i dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Diazepam Desitin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (od 1 do 10 pacjentów na 100): uspokojenie, senność, ból głowy, zawroty głowy (z ryzykiem upadku u osób w wieku podeszłym), zaburzenia równowagi, niewyraźna mowa, drżenie rąk, zmęczenie, „kac”, podwójne widzenie, osłabienie mięśni, zmniejszenie zdolności reagowania, stępienie emocji, splątanie, zapominanie, reakcje paradoksalne*.

Rzadko (od 1 do 10 pacjentów na 1000): obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, wolne tętno, ból w klatce piersiowej, zmiany liczby krwinek, zaburzenia oczu, suchość w ustach, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, zaparcie, biegunka, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry), zaburzenia oddawania moczu, zmiany popędu seksualnego, zaburzenia miesiączkowania, skurcz dróg oddechowych, trudności w oddychaniu, zwiększenie apetytu.

Bardzo rzadko występują wysypki skórne.

Przy stosowaniu diazepam, nawet w dawkach terapeutycznych, może dojść do wystąpienia zależności fizycznej. Przerwanie przyjmowania leku może powodować „zjawisko odbicia”. Może wystąpić uzależnienie psychiczne. Opisywano nadużywanie benzodiazepin. U pacjentów wrażliwych mogą pojawić się objawy depresji, której wcześniej nie zauważano.

*Przy przyjmowaniu diazepam, częściej u dzieci i osób w wieku podeszłym, występują reakcje paradoksalne (niepokój, niestabilność emocjonalna, ataki furii, omamy, koszmary senne, lub urojenia).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

5. Jak przechowywać Diazepam Desitin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Diazepam Desitin

- Substancją czynną jest diazepam w ilości: 2 mg/ml (5 mg/2,5 ml) lub 4 mg/ml (10 mg/2,5 ml);
- Pozostałe składniki pomocnicze leku to: alkohol benzylowy, etanol (96%), glikol propylenowy, kwas benzoesowy (E 210), sodu benzoesan (E 211), woda destylowana.

Jak wygląda Diazepam Desitin i co zawiera opakowanie

Diazepam Desitin, 2 mg/ml i 4 mg/ml: opakowanie zawierające 5 tub po 2,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ewopharma AG Sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 36 m.16
00 - 116 Warszawa
Tel. (22) 620 11 71

Data ostatniej aktualizacji ulotki: