

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Diazepam

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml beachten?
3. Wie ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml 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)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml BEACHTEN?

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Diazepam oder anderen Benzodiazepinen oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Medikamente, Drogen)
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Präparaten zur Behandlung geistig seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium)
- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien)
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml ist erforderlich bei

- akutem Grünen Star
- schweren Leberschäden, z. B. Gelbsucht mit Gallenstauung (cholestatischer Ikterus)
- chronischen Atemwegserkrankungen und
- kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom)

Nicht alle Angst-, Spannungs- und Erregungszustände oder Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Sie sind häufig Folgeerscheinungen körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder gezielte Behandlung der Grundkrankheiten behoben werden.

Toleranzentwicklung

Nach Anwendung von Benzodiazepinen über einige Wochen kann es zu einer Abschwächung der Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Dies gilt nicht nur für missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch bereits für den Dosierungsbereich der Behandlung. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit früherem Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet (siehe folgender Absatz).

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome

Beim Beenden insbesondere einer längeren Behandlung kann es zu Entzugserscheinungen kommen.

Diese können sich in Schlafstörungen, vermehrtem Träumen, Kopfschmerzen, Muskelverspannungen, Angst, innerer Unruhe, Schwitzen, Zittern, Spannungszuständen, Stimmungswechsel, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

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

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung kann es zu Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomenen) kommen, wobei die Symptome, die zur Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml führten, vorübergehend in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzsymptomen nach plötzlichem Beenden der Behandlung höher ist, sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass sich der Patient z. B. an Handlungen, die er nach der Medikamenteneinnahme ausgeführt hat, später nicht mehr erinnern kann. 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 psychischen sowie so genannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Präparat beendet werden.

Psychosen

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden, da bei diesen Patienten die depressive Symptomatik verstärkt, und hierdurch die Suizidgefahr erhöht werden kann. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der gegebenenfalls die Dosierung verringert oder die Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml beendet.

Kinder und Jugendliche

Eine Therapie von Kindern und Jugendlichen mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml sollte nur bei zwingendem Grund erfolgen.

Ältere Menschen und Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

Bei normaler Atemfunktion wirkt Diazepam nicht atemdämpfend, jedoch ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml bei Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche, wie z. B. chronisch verengten Atemwegen, mit Vorsicht anzuwenden.

Bei älteren und geschwächten Patienten sowie Patienten mit Herzschwäche und/oder niedrigem Blutdruck, die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, ist Vorsicht geboten. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. In diesem Fall sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, damit er gegebenenfalls die Dosis verringern oder absetzen kann (siehe 3. „Wie ist Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml einzunehmen?“).

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollte Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml mit Vorsicht bei Patienten angewandt werden, bei denen ein Blutdruckabfall zu Komplikationen führen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml Krampfanfälle ausgelöst werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf das Zentralnervensystem kommen:

- Beruhigungs-, Schlaf-, Narkosemittel
- starke Schmerzmittel
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Arzneimittel gegen Depressionen, angstlösende Mittel, Neuroleptika, Lithium)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Erkältungen (sedierende Antihistaminika)
- bestimmte blutdrucksenkende Mittel (Beta-Rezeptorenblocker)

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin oder Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren) oder Disulfiram (ein Arzneimittel zur Alkoholentzugsbehandlung) kann die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml verstärkt und verlängert werden.

Bei Rauchern kann die Ausscheidung von Diazepam beschleunigt werden.

Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Asthma) hebt in niedriger Dosierung die durch Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml bewirkte Beruhigung auf.

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml kann die Wirkung von Levodopa (ein Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung [Parkinson'sche Krankheit]) hemmen.

In seltenen Fällen kann durch Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml der Stoffwechselabbau (Metabolismus) von Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) gehemmt und dessen Wirkung verstärkt werden. Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden) können den Stoffwechselabbau von Diazepam beschleunigen.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. zentral wirksame Antihypertonika (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Beta-Rezeptorenblocker (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel) und herzirksame Glykoside (Mittel zur Stärkung der Herzkraft) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Der behandelnde Arzt sollte daher vor der Verabreichung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml klären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Diazepam aus dem Körper (Elimination) müssen Sie auch nach Beenden der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Bei Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml sollten Sie keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollte Ihnen Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden, da der Wirkstoff den kindlichen Kreislauf ungehindert erreichen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Bei längerer Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Diazepam geht in die Muttermilch über und kann sich nach mehrmaliger Gabe dort anreichern. Daher muss bei wiederholter Anwendung abgestellt bzw. das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml

Dieses Arzneimittel enthält 13,12 Vol.-% Ethanol.

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

3. WIE IST Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere der Krankheit. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Therapiedauer so kurz wie möglich zu halten.

Die Injektionslösung kann auch im Rahmen der Therapie bei Störungen der enteralen Resorption angezeigt sein, wenn mit oraler Anwendung kein Therapieerfolg zu erzielen ist.

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

Folgende Richtlinien für Einzeldosen werden empfohlen zur:

Prämedikation vor chirurgischen und diagnostischen Eingriffen/postoperative Medikation

- Zur Operationsvorbereitung erhalten Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre
 - am Vorabend: 1–2 Ampullen Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 10–20 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.)
 - 1 Stunde vor Narkoseeinleitung: Injektion von 1 Ampulle Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 10 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.)
 - bzw. 10 min vor Narkosebeginn: ½–1 Ampulle Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 5–10 mg Diazepam) in eine Vene (i.v.)
- Kinder erhalten 1 Stunde vor Narkoseeinleitung: 0,5–2 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 2,5–10 mg Diazepam) in einen Muskel (i.m.).
- Die Narkoseeinleitung erfolgt
 - bei Erwachsenen mit 0,2–0,35 mg Diazepam/kg KG in die Vene (i.v.)
 - bei Risikopatienten fraktioniert
 - bei Kindern mit 0,1–0,2 mg Diazepam/kg KG (i.v.)

Die beste Methode, um die Dosierung jedem Patienten individuell anzupassen, besteht in einer initialen Injektion von 1 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 5 mg Diazepam) mit anschließend wiederholten Dosen von 0,5 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 2,5 mg Diazepam). Die Reaktion des Patienten muss nach jeder zusätzlichen Injektion von 2,5 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 KG verabreicht werden.

• Nach der Operation erhalten Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre 1–2 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 5–10 mg Diazepam) intramuskulär. 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 KG) 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-ratiopharm® 10 mg/2 ml

Akute klinische Intervention bei akuten Spannungs-, Erregungs-, Angst- und Unruhezuständen

• Erwachsene erhalten 0,4–2 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 2–10 mg Diazepam) i.v. (bzw. 0,1–0,2 mg/kg KG 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-ratiopharm® 10 mg/2 ml (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 des Status epilepticus

• Erwachsene erhalten anfänglich 1–2 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (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-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 30 mg Diazepam). Evtl. Dauertropfinfusion (Maximaldosis 3 mg/kg KG in 24 Stunden).

• Kinder über 5 Jahre (ab 22 kg KG)

erhalten 0,2 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 1 mg Diazepam) langsam i.v. alle 2–5 min bis maximal 1 Ampulle Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 10 mg Diazepam).

• Kinder ab 3 Jahren (ab 15 kg KG)

erhalten 1–2 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 5–10 mg Diazepam) langsam i.v.

• Kinder bis 3 Jahre (bis 15 kg KG)

erhalten 0,4–1 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 2–5 mg Diazepam) langsam i.v. oder 1–2 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 5–10 mg Diazepam) i.m.

Die Maximaldosis für Kinder beträgt 20 mg. Die Behandlung kann, falls erforderlich, nach 2–4 Stunden wiederholt werden.

Behandlung von Zuständen mit erhöhtem Muskeltonus

Sofern die orale oder rektale Anwendung nicht möglich ist, genügen in der Regel initial 1–2-mal täglich 1 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 5–10 mg Diazepam) i.m.

Falls erforderlich, können 1-mal täglich 1–2 Ampullen Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 10–20 mg Diazepam) i.m. verabreicht werden.

Kinder erhalten je nach Alter und Gewicht 0,4–2 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 2–10 mg Diazepam) i.m.

Die Verabreichung sollte vorzugsweise abends erfolgen. Bei Bedarf erfolgt die Fortsetzung der Behandlung mit oral einzunehmenden Präparaten.

Behandlung von Tetanus

In der Regel erhalten Kinder 0,4–1 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (entsprechend 2–5 mg Diazepam) und Erwachsene 2 ml Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml (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 KG in 24 Stunden.

Besondere Dosierungshinweise

Alte oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Ateminsuffizienz 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 Medikamente erhalten.

Bei stark erniedrigter Plasmaspiegelkonzentration 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!

Der Inhalt der Ampulle muss klar sein. Auch bei vorschriftsmäßiger Lagerung kann eine Trübung auftreten. In solchen Fällen darf der Inhalt nicht mehr verwendet werden.

1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung kann mit folgenden wässrigen Infusionslösungen gemischt werden:

- 500 ml Glukoselösung 5 % (Braun)
- 500 ml Glukoselösung 10 % (Braun)
- 500 ml isotonische Kochsalzlösung (Fresenius)

Infusionsbeutel aus PVC sollten nicht verwendet werden. Das Zuspritzen sollte erst unmittelbar vor Anwendung erfolgen. Die Mischungen sollten innerhalb von 24 Stunden (Lagerung bei + 5 °C) verbraucht sein.

Bei laufenden Infusionen aus Elektrolytlösungen, wie isotonischer Natriumchloridlösung, Natriumchlorid 0,45 %, Glucose 2,5 %, Ringer- sowie Ringerlaktatlösung kann die Injektionslösung bei vorübergehender Unterbrechung der Infusion in die untere Injektionskammer des Infusionsbesteckes eingespritzt werden.

Dauer der Anwendung

Die Injektionslösung eignet sich vor allem zur akuten klinischen Intervention, weniger zur chronischen Therapie.

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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung/Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der 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 Mitteln auf.

Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

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

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

Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkungen von Benzodiazepinen ist Flumazenil angezeigt. Es wird u. a. bei folgendem Anwendungsgebiet verwendet: „Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedation im Rahmen therapeutischer Maßnahmen bei stationären Patienten.“

In der Abklingphase können hochgradige Erregungszustände vorkommen.

Wenn Sie die Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml vergessen haben

Wenden Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis an, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Nebenwirkungen sind häufig dosisabhängig unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem in den ersten Tagen der Behandlung bzw. bei älteren Patienten auf. Sie können durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermindert oder vermieden werden.

Die möglichen Nebenwirkungen sind gemäß ihrer geschätzten Häufigkeiten aufgeführt.

Häufig treten auf:

– Müdigkeit, Schläfrigkeit, verlängerte Reaktionszeit und Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit und Benommenheit (diese Erscheinungen können auch am Folgetag noch fortbestehen)

– Schwindelgefühl, Kopfschmerzen

– Niedergeschlagenheit

– Gedächtnisstörungen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml ist erforderlich“)

– Gang- und Bewegungsstörungen

Gelegentlich kommt es zu:

– Niedergeschlagenheit

– Zittern

– Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung, Durchfall)

– unfreiwilliger Harnabgang, Harnverhalten

– Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss

– erniedrigter Blutdruck, Veränderung des Pulsschlags

– Abnahme des sexuellen Bedürfnisses

– allergische Hautveränderungen (Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung)

Selten treten auf:

– Gelbsucht

– Stimmritzenkrampf

– Brustschmerzen

– verlangsamer Herzschlag

– Appetitzunahme

– Zyklusstörungen bei Frauen

– Atemdämpfung

– Überempfindlichkeitsreaktionen durch den Bestandteil Benzylalkohol

Unter der Behandlung mit Arzneistoffen aus der Gruppe der so genannten Benzodiazepine sind ferner aufgetreten: EEG-Veränderungen, Blutbildveränderungen, verschwommenes Sehen, Doppelbilder, Fieber, Starre, Orientierungsstörungen und Euphorie.

Die atemdämpfende Wirkung kann bei Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen verstärkt in Erscheinung treten. Dies ist besonders bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen auf das Gehirn wirkenden Arzneimitteln zu beachten.

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können die depressiven Verstimmungen während der Anwendung von so genannten Benzodiazepinen verstärkt werden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung/Depressionen“).

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml kann es zur Abnahme der Wirkung (Toleranzentwicklung) kommen.

Die Anwendung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml kann zur Entwicklung einer Abhängigkeit führen. Bereits bei täglicher Anwendung über wenige Wochen besteht die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung/Abhängigkeit“). Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern bereits auch für den Dosisbereich der Behandlung (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung/Abhängigkeit“).

Weiterhin können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, psychische Reaktionen (z. B. Halluzinationen, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen) sowie „paradoxe Reaktionen“ (z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, akute Erregungszustände, Angst, Wut, Selbstmordgefährdung, Muskelkrämpfe und Schlafstörungen) auftreten (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung/Psychische und ‚paradoxe‘ Reaktionen“).

Wegen der muskelerschlaffenden Wirkung von Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml ist insbesondere bei älteren Patienten Vorsicht (Sturzgefahr) geboten.

In hohen Dosierungen, insbesondere bei Langzeitanwendung – die für Injektionen kaum in Frage kommt –, können Störungen wie undeutliches und langsames Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Sehen von Doppelbildern, unkontrollierbare, rhythmische Bewegungen der Augen), Bewegungs- und Gangunsicherheit auftreten, die sich wieder zurückbilden.

Beim Beenden der Behandlung mit Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml können Absetzerscheinungen bzw. Entzugssymptome auftreten (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung/Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“).

Zusätzliche Hinweise:

Bei zu rascher Injektion in die Vene 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.

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

5. WIE IST DIAZEPAM-RATIOPHARM® 10 MG/2 ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und den Ampullen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch Rest verwerfen!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml 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:

Benzoessäure, Benzylalkohol, Natriumbenzoat, Propylenglykol, Ethanol (13,12 Vol.%), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml ist eine klare, farblose bis leicht grün-gelbliche Lösung.

Diazepam-ratiopharm® 10 mg/2 ml ist in Packungen mit 5 und 25 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2009