

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5 mg., rektální roztok  
DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 10 mg., rektální roztok  
Diazepamum

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Diazepam Desitin rectal tube a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diazepam Desitin rectal tube používat
3. Jak se přípravek Diazepam Desitin rectal tube používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diazepam Desitin rectal tube uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JE přípravek Diazepam Desitin rectal tube A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Diazepam patří do skupiny léků, které jsou známé jako benzodiazepiny a které se používají jako sedativa, anxiolytika (léky proti úzkosti) a antikonvulziva (pro kontrolu křečí) nebo pro relaxaci napjatých svalů.

Benzodiazepiny zvyšují inhibiční procesy v mozku s následným potlačením úzkosti, sedací a u vyšších dávek také relaxací svalového tonu a křečí.

Přípravek se podává

- při status epilepticus (dlouhotrvající epileptické záchvaty)
- při tetanických křečích a křečích při horečnatých stavech
- při stavech se zvýšením svalového napětí
- při silných stavech úzkosti, napětí a vzrušenosti
- k přípravě před chirurgickými nebo diagnostickými zákroky a k pooperační léčbě.

Přípravek mohou používat dospělí, mladiství i děti starší 6 měsíců.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE přípravek Diazepam Desitin rectal tube POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte přípravek Diazepam Desitin rectal tube**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na diazepam, jiné benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku přípravku Diazepam Desitin rectal tube (viz složení přípravku v bodě 6)
- jestliže jste závislý/á na benzodiazepinech

- jestliže trpíte onemocněním myasthenia gravis (onemocnění projevující se výraznou svalovou slabostí)
- jestliže máte akutní otravu alkoholem, léky navozujícími spánek, léky proti bolesti a léky ovlivňujícími centrální nervový systém (např. neuroleptika, antidepresiva a lithium)
- jestliže máte akutní glaukom (onemocnění charakterizované zvýšeným nitroočním tlakem)
- jestliže trpíte těžkým jaterním poškozením
- jestliže trpíte vleklými dýchacími poruchami (chronická bronchitida, bronchiální astma) a máte akutní problémy
- u novorozenců, zvláště nedonošených a nezralých, a kojenců do 6 měsíců

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Diazepam Desitin rectal tube je zapotřebí**

- jestliže trpíte mozečkovou nebo míšní ataxií (onemocnění s poruchou koordinace pohybů)
- jestliže trpíte spánkovým apnoickým syndromem (dechové poruchy ve spánku)
- pokud máte poruchy funkce jater nebo ledvin
- pokud máte jakékoliv poškození mozku
- pokud máte potíže s dýcháním nebo oběhové potíže
- jestliže jste starší nebo oslabená osoba
- jestliže máte anamnézu abúzu alkoholu nebo drog. Pokud ano, může být tento lék používán pouze ve výjimečných případech a pouze po nezbytně krátké časové období.

Obraťte se prosím na svého lékaře, i pokud jste měli výše uvedené potíže kdykoli v minulosti.

Přípravek Diazepam Desitin rectal tube může způsobovat závislost, dokonce i v terapeutických dávkách. Zastavení léčby může způsobovat příznaky z vysazení (viz bod 4 "Možné nežádoucí účinky").

Vzhledem k myorelaxačnímu účinku diazepamů je nutná opatrnost, zvláště u starších osob (nebezpečí pádu).

#### *Děti a mladiství*

Diazepam se smí používat u dětí a mladistvých pouze v nezbytných případech.

U novorozenců, zvláště nedonošených a nezralých, a kojenců do 6 měsíců je podávání diazepamů vyloučeno vzhledem k obsahu benzylalkoholu v přípravku.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### **Účinek jiných léků na přípravek Diazepam Desitin rectal tube**

*Účinek diazepamů může být zesílen, jestliže se používá s jinými léky, jako jsou:*

- léky na psychózu, např. klozapin
- léky na depresi, např. fluvoxamin
- léky proti bolesti. Některé léky proti bolesti mohou zvýšit riziko závislosti na diazepamů.
- anestetika (léky na umělý spánek během operace)
- léky na vysoký krevní tlak, např. takzvané beta-blokátory
- jiné léky ovlivňující centrální nervový systém (např. léky navozující spánek, léky proti úzkosti, léky na uklidnění, léky proti epilepsii, léky užívané proti alergickým reakcím nebo alkohol). Může dojít ke vzájemnému zesílení jejich účinků a k výskytu nežádoucích účinků.
- cimetidin nebo omeprazol (používané na léčbu žaludečních vředů)
- disulfiram (používaný k léčbě alkoholismu)
- léky snižující svalové napětí, např. baklofen, tizanidin
- protivirové léky, např. amprenavir, ritonavir
- erythromycin, isoniazid (určitá antibiotika)
- heparin (lék na ředění krve)

*Účinek diazepamů může být oslaben, jestliže se používá s jinými léky, jako jsou:*

- nikotin (např. u kuřáků)
- fenobarbital, fenytoin (léky proti epilepsii)
- theofylin (používaný k léčbě astmatu)
- rifampicin (antibiotikum)

#### **Působení přípravku Diazepam Desitin rectal tube na jiné léky:**

*Přípravek Diazepam Desitin rectal tube může posilovat účinek jiných léků, jako jsou:*

- fenytoin (lék proti epilepsii)
- digoxin (lék na srdeční problémy)
- léky na vysoký krevní tlak, např. takzvané beta-blokátory
- perorální léky na ředění krve (např. warfarin, dikumarol)

*Přípravek Diazepam Desitin rectal tube může oslabit účinek jiných léků, jako jsou:*

- levodopa (používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci)

Vzhledem k pomalému vylučování diazepamů je nutné počítat se vzájemným působením léků ještě po skončení podávání diazepamů.

#### **Používání přípravku Diazepam Desitin rectal tube s jídlem a pitím**

Nekonzumujte alkohol během podávání přípravku Diazepam Desitin rectal tube, protože alkohol může nepředvídatelným způsobem změnit nebo zesílit účinky diazepamů.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

##### *Těhotenství*

V těhotenství smí být diazepam podán jen výjimečně v naléhavých situacích. Je nezbytné, abyste ihned o případném těhotenství informovala svého ošetřujícího lékaře. Podávání diazepamů v průběhu těhotenství po delší dobu nebo ve vysokých dávkách může vést u novorozenců k návyku až závislosti. Podávání před nebo v průběhu porodu může u novorozenců vyvolat pokles tělesné teploty, pokles krevního tlaku, útlum dýchání a oslabení sacího reflexu (tzv. *floppy infant syndrom*).

##### *Kojení*

Nepoužívejte diazepam v průběhu kojení, protože přechází do mateřského mléka. Proto je nutné při léčbě diazepamem kojení přerušit, aby se zabránilo nežádoucím účinkům u kojence.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může změnit reakční schopnost i při správném dávkování a užívání natolik, že ovlivní schopnost aktivní účasti v dopravě a při obsluze strojů. To platí ve zvýšené míře při spolupůsobení alkoholu. Během léčby diazepamem nesmíte nejméně 24 hodin po posledním podání diazepamů řídit motorové vozidlo ani vykonávat činnost vyžadující zvýšenou pozornost, soustředění a koordinaci pohybů. O dalším vykonávání těchto činností rozhodne lékař na základě celkového zhodnocení Vašeho zdravotního stavu. Pokud byl přípravek podán k diagnostickým účelům (vyšetření), měl(a) byste odcházet domů jen v doprovodu další osoby.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Diazepam Desitin rectal tube**

Obsahuje 12 obj. % alkoholu.

Benzylalkohol může způsobovat toxické reakce a alergické reakce u kojenců a dětí do 3 let věku.

Roztok diazepamů obsahuje benzoovou kyselinu (E210) a natrium-benzoát (E211). Tyto mohou podráždit kůži, oči, nos a hrdlo a také mohou u novorozenců zvyšovat riziko žloutenky (žlutá kůže).

Propylenglykol může způsobovat podráždění kůže a jiné reakce nesnášenlivosti.

### 3. JAK SE POUŽÍVÁ přípravek Diazepam Desitin rectal tube

Vždy používejte přípravek Diazepam Desitin rectal tube přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování se řídí individuálně podle stáří a váhy pacienta a podle druhu a závažnosti onemocnění. Platí zásada podávat dávku pokud možno co nejnižší. Podání do konečníku se hodí ve všech případech, kde nitrožilní podání nebo podání ústy je obtížné nebo není vhodné.

#### **Léčba status epilepticus:**

Dospělým se zpočátku podává rektálně 5-10 mg diazepam (max. 1 rektální tuba s 10 mg). Pokud je to nezbytné, lze dávku opakovat po 10-15 minutách až do celkové maximální dávky 30 mg diazepam (tj. 6 rektálních tub po 5 mg nebo 3 rektální tuby po 10 mg).

Dětem podle věku a tělesné hmotnosti se podává rektálně 5-10 mg diazepam (maximální dávka je 20 mg).

Dětem od 6 měsíců věku a do 15 kg tělesné hmotnosti se podává 5 mg diazepam, od 15 kg tělesné hmotnosti - 10 mg diazepam; pokud je to nutné, lze dávku opakovat.

Léčbu lze opakovat, pokud je třeba, po 2-4 hodinách.

#### **Léčba akutních stavů úzkosti, napětí, vzrušenosti, tetanu a křečí při horečce:**

Dospělým se podává rektálně 5-10 mg diazepam.

Dětem do 3 let s 10-15 kg tělesné hmotnosti se podává rektálně 5 mg diazepam, dětem starším 3 let s více než 15 kg tělesné hmotnosti rektálně 2krát 5 mg nebo 1krát 10 mg diazepam. Pokud je nezbytně nutno, lze dávku opakovat po 3-4 hodinách, pokud nebyla současně podána žádná jiná silněji tlumící léčba.

#### **Premedikace před chirurgickými zákroky v anesteziologii a v chirurgii, při diagnostických vyšetřovacích zákrocích, postoperační medikace:**

Večer před operací 10-20 mg diazepam, 1 hodinu před podáním narkózy podat rektálně 5-10 mg diazepam. Po operaci 5-10 mg, případně i opakovaně.

#### **Léčba stavů se zvýšeným svalovým napětím (svalová hypertonie):**

Zpočátku se podává 10-20 mg diazepam denně jako celková dávka, rozdělená do několika jednotlivých dávek rektálně v průběhu dne anebo jako jednotlivá dávka 5-10 mg, aplikovaná rektálně večer. Děti dostávají zpravidla nižší dávky. Při pokračující léčbě, pokud nelze podávat diazepam ústy, se doporučuje 5-10 mg diazepam denně (max. 2 rektální tuby po 5 mg) jako celková dávka, rozdělená do 2 jednotlivých dávek.

#### **Zvláštní upozornění pro dávkování**

Mladiství s tělesnou hmotností více než 50 kg mohou dostávat dávky stejné jako dospělí.

Starším nebo oslabeným pacientům, podobně jako pacientům s organickými mozkovými změnami, poruchami krevního oběhu nebo s dechovou nedostatečností a dále s omezenou jaterní či ledvinovou funkcí se podávají nižší dávky tj. 1krát denně 5 mg diazepam rektálně. Případné nezbytné zvýšení dávky musí být pozvolné a řídí se podle dosaženého efektu. Jednotlivá rektální dávka nemá překročit 5 mg (1 rektální tuba s 5 mg diazepam). To platí také u pacientů, kteří užívají současně jiné léky působící na centrální nervový systém.

#### **Způsob podání:**

Roztok se aplikuje rektálně (do konečníku). Dětem se podává pokud možno vleže na břicho nebo na boku, dospělým vleže na boku. Obsah rektální tuby se má vyprázdnit naráz při jedné aplikaci.

1. Roztrhnout ochrannou folii. Otáčivým pohybem sejmut uzávěr.

2. Celou délku aplikátoru tuby zavést do konečníku (u malých dětí jen do asi poloviny délky aplikátoru), přitom držet rektální tubu směrem dolů. Obsah tuby vyprázdnit silným stisknutím palce a ukazováku.

3. Za stálého tlaku prstů tubu vyjmout, aby se zabránilo zpětnému nasání roztoku. Po aplikaci přidržíme pacientovi na chvíli hýždě u sebe.

Přípravek je vhodný k léčbě akutních stavů, méně k dlouhodobé léčbě. Délka podávání přípravku je proto u akutních stavů omezena na jednotlivá podání nebo nejvýše na dobu několika dní. Celkovou dobu podávání určí lékař.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Diazepam Desitin rectal tube, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití léku dítětem vyhledejte v každém případě ihned lékaře.

Příznaky předávkování se zesilují při ovlivnění alkoholem a jinými centrálně tlumivými prostředky.

Příznakem lehkého předávkování mohou být malátnost, ospalost, zmatenost, poruchy hybnosti, poruchy řeči, pokles krevního tlaku, svalová slabost. V těžších případech může dojít k potlačení základních životních funkcí, především dechového centra (dechová a oběhová nedostatečnost, ztráta vědomí, až k zástavě dechu a srdeční činnosti - nutná intenzivní péče!) Ve fázi odeznívání otravy může dojít k rychle se stupňujícím stavům neklidu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diazepam Desitin rectal tube**

Pokud zapomenete použít dávku přípravku Diazepam Desitin rectal tube, použijte ji hned, jakmile si vzpomenete. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Diazepam Desitin rectal tube**

Pokud chcete zastavit léčbu, musíte to prodiskutovat nejprve se svým lékařem. Nepřestávejte používat svůj lék bez toho, že byste se nejprve poradili se svým lékařem, protože jinak tím můžete ohrozit úspěch léčby.

Vzhledem k tomu, že riziko příznaků z vysazení / rebound fenoménu (viz bod 4 "Možné nežádoucí účinky") je vyšší po náhlém přerušení léčby, doporučuje se, aby byla dávka postupně snížena.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Diazepam Desitin rectal tube nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky obvykle ustupují po snížení dávky a lze jim zpravidla předejít opatrným dávkováním.

**Časté nežádoucí účinky** (objevují se u méně než 1 pacienta z 10 ale u více než 1 ze 100 pacientů):

- silný útlum s projevy únavy, ospalostí, malátností, pocitem omámenosti, se zpomalenou reakcí, s pocitem závratí, bolestmi hlavy, poruchami hybnosti, zmateností a s poruchami paměti

**Vzácné nežádoucí účinky** (objevují se u méně než 1 pacienta z 1000 ale u více než 1 ze 10000 pacientů):

- nevolnost, zvracení, tlak v nadbřišku, zácpa, průjem, žloutenka
- zadržování moči
- křeče hlasivek, bolesti na prsou, dýchací problémy až dočasná zástava dechu (apnoe)
- pokles krevního tlaku, zpomalení tepu (bradykardie) až srdeční zástava
- depresivní nálada nebo zhoršení příznaků u pacientů s preexistující depresí až sebevražedná tendence
- pokles libida a u žen poruchy menstruačního cyklu
- zvýšení chuti k jídlu, sucho v ústech
- alergické kožní reakce (svědění, kopřivka, červené skvrny)
- pokles počtu určitých typů bílých krvinek (neutropénie, agranulocytóza), pokles počtu krevních destiček (trombopénie)
- reakce přecitlivělosti (alergické reakce) na benzylalkohol

**Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí** (z dostupných údajů nelze určit):

- po večerním podání diazepamů se může projevit efekt přetrvávajícího účinku večerní dávky (poruchy koncentrace pozornosti a únavnost), což může ovlivnit reakční pohotovost
- křečovitě bolesti břicha s průjmy po vícedenním podávání přípravku ve vysokých dávkách (např. při tetanu)
- přechodné poruchy řeči, jako nezřetelná a zpomalená řeč, nejistá chůze a poruchy hybnosti, zrakové poruchy se mohou projevit při vysokých dávkách a delším podávání (což ovšem při této lékové formě přípravku sotva přichází v úvahu)
- paradoxní reakce - místo pocitu ospalosti se mohou u některých pacientů (zvláště u dětí a starších osob) vyskytnout stavy vzrušenosti spojené se změnou osobnosti. Jiné příznaky: neklid, úzkost, poruchy spánku, zvýšené svalové spasmy a křeče, agresivita, bludy (iracionální myšlenky) nebo halucinace (falešný vjem něčeho, co neexistuje).
- příznaky nesnášenlivosti u pacientů citlivých na propylenglykol
- nystagmus (mimovolní pohyby očí)

### **Závislost**

Přípravek Diazepam Desitin reptal tube může vyvolat závislost. Při dlouhodobém nebo opakovaném podávání se mohou projevit příznaky rozvoje zvýšené tolerance. Při denním užívání již po několika týdnech vzrůstá nebezpečí rozvoje závislosti, dokonce i v terapeutických dávkách.

### **Příznaky z vysazení**

Při náhlém vysazení přípravku se mohou vyskytnout po cca 2-4 dnech poruchy spánku se zmnoženými sny. Rovněž se mohou znovu zvýraznit pocity strachu, úzkosti, napětí až neklidu. V závažných případech se mohou vyskytnout příznaky, jako jsou epileptické křeče, delirantní nebo psychotické příznaky („ztráta kontaktu s realitou“). Proto je nezbytné léčbu ukončit pozvolna (postupně snižování dávek).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK přípravek Diazepam Desitin rectal tube UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Diazepam Desitin rectal tube nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Diazepam Desitin rectal tube obsahuje**

- Léčivou látkou je diazepamum. 2,5 ml rektálního roztoku (1 rektální tuba) obsahuje diazepamum 5 mg nebo 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou kyselina benzoová, benzyalkohol, natrium-benzoát, ethanol 96 % (V/V), propylenglykol, čištěná voda.

### **Jak přípravek Diazepam Desitin rectal tube vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirá bezbarvá až nažloutlá tekutina.

Velikost balení: 5 rektálních tub po 2,5 ml roztoku obsahujících 5 mg diazepamů nebo 5 rektálních tub po 2,5 ml roztoku obsahujících 10 mg diazepamů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Překlad údajů na vnitřním obalu

Diazepam Desitin rectal tube 5 mg

Diazepam Desitin rectal tube 10 mg

Einlauf in den Darm

2,5 ml

Verwendbar bis:

CH.-B.

Diazepam Desitin rectal tube 5 mg

Diazepam Desitin rectal tube 10 mg

rektální podání

2,5 ml

použitelné do:

šarže číslo:

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jaeger 214

D 22335 Hamburg, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Desitin Pharma spol. s r.o.

Opletalova 25

111 21 Praha 1

Tel. ++420-2-222 45 375

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 10.11.2010**