Prospect: Informații pentru utilizator

Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluţie rectală
Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml soluţie rectală
Diazepam

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Diazepam Desitin şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diazepam Desitin
3. Cum să utilizați Diazepam Desitin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diazepam Desitin
6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

1. Ce este Diazepam Desitin şi pentru ce se utilizează

Diazepam Desitin soluţie rectală se utilizează pentru controlul convulsiilor epileptice sau febrile (accese), pentru sedare înaintea intervenţiilor chirurgicale minore sau a procedurilor diagnostice, ca medicaţie post-operatorie, pentru tratamentul hipertoniei musculare şi a spasmului din tetanos, precum şi ca medicaţie iniţială în anxietatea severă, tensiune sau agitaţie.

Diazepamul aparţine unui grup de medicamente numite benzodiazepine. Aceste medicamente sunt utilizate pentru reducerea anxietății, tensiunii și agitației emoționale, ca anticonvulsivante sau pentru relaxarea mușchilor tensionați.

Notă:
Tratamentul cu Diazepam Desitin nu elimină cauza stărilor dumneavoastră de tensiune, agitație sau anxietate. Nu toate stările de tensiune, agitație sau anxietate necesită tratament medicamentos. Adeseori, acestea reprezintă o manifestare a tulburărilor fizice sau mentale care pot fi gestionate prin metode alternative sau prin tratarea bolilor subiacente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diazepam Desitin

Nu utilizați Diazepam Desitin:
- dacă sunteţi alergic la diazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă suferiţi de consum abuziv de alcool sau droguri
- dacă aveți o intoxicație acută cu alcool, medicamente pentru inducerea somnului, medicamente împotriva durerii sau medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central (de exemplu medicamente antipsihotice, antidepresive, litiu)
- dacă aveţi miastenie gravă (slăbiciune musculară extremă)
- dacă aveţi sindrom de apnee în somn (oprire temporară a respiraţiei în timpul somnului)

- dacă aveţi probleme grave cu ficatul
- dacă aveţi probleme respiratorii grave

Deoarece Diazepam Desitin soluţie rectală conţine alcool benzilic, el nu trebuie utilizat la copiii prematuri.

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați Diazepam Desitin soluție rectală, adresați-vă medicului dumneavoastră
- dacă aveţi probleme cu rinichii sau ficatul
- dacă aveţi dificultăţi de respiraţie (insuficiență pulmonară cronică)
- dacă aveţi un flux sanguin slab la nivelul creierului sau orice leziune cerebrală
- dacă aveţi antecedente de consum abuziv de alcool sau droguri
- dacă suferiţi de tulburări psihotice sau tulburări de personalitate

Vă rugăm să vă consultaţi cu medicul dumneavoastră, chiar dacă aţi fost în oricare din aceste situaţii în oricare moment din trecut.

Pacienții în stare de șoc pot fi tratați cu diazepam numai dacă se iau măsuri concomitente pentru a corecta deficitul de volum.

Soluția de diazepam nu trebuie utilizată concomitent cu alcool și/sau medicamente care au efect depresiv asupra sistemului nervos central. Dacă sunt utilizate concomitent, efectul diazepamului poate fi amplificat și se poate ajunge la pierderea cunoștienței și la depresia funcției cardiovasculare și/sau respiratorii, necesitând tratament de urgență.

Dacă primiți diazepam, de exemplu, pentru proceduri chirurgicale minore sau proceduri stomatologice, trebuie să mergeți acasă numai după o oră de la administrare și numai însoțit(ă) de altcineva.

Dezvoltarea toleranței
Efectul de inducere a somnului dat de Diazepam Desitin soluţie rectală se poate reduce după utilizarea repetată timp de câteva săptămâni.

Dezvoltarea dependenței
Diazepam soluție este un medicament care provoacă adicție (potențial primar de generare a dependenței). Diazepam soluție poate crea dependență, chiar și la doze terapeutice. Riscul instalării dependenţei creşte odată cu doza şi cu durata tratamentului, fiind mai mare la acei pacienţi care prezintă un istoric de consum abuziv de alcool şi droguri. De aceea, trebuie evitată utilizarea neîntreruptă timp de mai mult de 4 săptămâni.

Întreruperea tratamentului/simptomele de sevraj
Odată instalată dependenţa fizică, întreruperea bruscă a tratamentului va fi însoţită de simptome de sevraj. Acestea pot consta în vise accentuate, transpirații, tremurături, dureri de cap, dureri musculare, anxietate extrem de ridicată, tensiune, agitaţie, confuzie şi iritabilitate. În cazurile severe pot apărea următoarele simptome: alterarea perceperii realităţii, depersonalizare, hiperacuzie, senzaţie de amorţeală şi furnicături ale extremităţilor, hipersensibilitate la lumină, la contactul verbal şi fizic, halucinaţii sau crize epileptice. Toate acestea trebuie luate în considerare în cazul utilizării Diazepam Desitin soluţie rectală pe un timp mai îndelungat de câteva zile.

Simptomele care au justificat instituirea tratamentului cu Diazepam Desitin soluţie rectală pot reveni la un nivel sporit odată cu retragerea tratamentului. El poate fi însoţit de alte reacţii, incluzând schimbări de dispoziţie, anxietate sau tulburări de somn şi agitaţie. Întrucât riscul fenomenului de sevraj/fenomenului de rebound este mai mare în cazul unei întreruperi bruşte a tratamentului, se recomandă ca scăderea dozei să se facă gradat.

Tulburări de memorie

Diazepam Desitin soluţie rectală poate cauza pierderi de memorie pe termen scurt (amnezie anterogradă). De exemplu, aceasta înseamnă că este posibil să nu vă mai puteți aminti lucruri pe care le-ați făcut după ce ați utilizat Diazepam soluție. Această stare intervine, cel mai adesea, la câteva ore după ingerarea produsului. Acest risc crește odată cu nivelul dozei și poate fi redus printr-un somn neîntrerupt, cu durată suficient de lungă (7-8 ore).

Reacţii psihice şi „paradoxale”
În cazul utilizării benzodiazepinelor pot apărea efecte inverse, de exemplu nelinişte, agitaţie, iritabilitate, comportament agresiv, coşmaruri, halucinaţii, iluzii, accese de furie, comportament inadecvat și alte tulburări comportamentale sau stări mentale anormale (psihoză), în special la pacienții vârstnici sau la copii (vezi pct. 4). În aceste cazuri, luaţi legătura cu medicul dumneavoastră.

Depresie
Diazepamul nu trebuie utilizat singur pentru a trata depresia sau stările de anxietate care apar în asociere cu depresia. În unele circumstanțe, simptomele clinice ale depresiei pot fi agravate (risc de suicid).

Utilizarea în lipsa unei recomandări medicale din partea unui medic va reduce oportunitatea ca acest medicament să vă fie de folos. Cel mai târziu după patru săptămâni de utilizare, medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul dumneavoastră trebuie continuat. În niciun caz nu creșteți doza peste cea prescrisă, chiar și dacă efectul dispare. Tratamentul intenționat este complicat de creșterea arbitrară a dozei.

Nu utilizați benzodiazepine doar pentru că acestea dau rezultate bune la alte persoane.

Copii și adolescenți
Diazepam Desitin soluţie rectală nu trebuie administrat la copii și adolescenți în lipsa unei evaluări atente, de către medicul dumneavoastră, a necesităţii reale de a face acest lucru; durata tratamentului trebuie redusă la minimum.

Pacienţii vârstnici
Vârstnicii trebuie să primească o doză redusă (vezi pct. 3). Se recomandă precauție în cazul pacienților vârstnici datorită riscului de cădere, în special atunci când pacientul se ridică în picioare în timpul nopții (vezi pct. 4). Căderea poate apărea din cauza efectului de relaxare musculară a diazepamului.

Grupe speciale de pacienţi
De asemenea, se recomandă o doză mai scăzută la pacienţii cu insuficienţă respiratorie cronică, din cauza riscului de depresie respiratorie. De asemenea, se recomandă ca **pacienții debilitați** și cei cu insuficiență hepatică și renală să primească o doză redusă, fiind recomandată adoptarea unui grad special de precauție (vezi pct. 3). Benzodiazepinele nu sunt indicate pentru tratarea pacienților cu funcție hepatică grav afectată, întrucât acestea pot grăbi instalarea tulburării cerebrale (encefalopatie).

Diazepam Desitin soluţie rectală împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acestea includ, de exemplu:
- alte medicamente cum ar fi cele cu proprietăţi sedative, incluzând unele medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu fenitoină, fenobarbital), schizofreniei, anxietăţii, depresiei (de exemplu fluvoxamină, fluoxetină, litiu), medicamentele puternice împotriva durerii (de exemplu buprenorfina), somniferele, anestezicele, antihistaminele sedative (tratamente pentru alergii care vă induc și o stare de somnolență) sau analgezicele narcotice
- antimicotice azolice, utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice (itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol)
- inhibitori ai proteazei HIV, care sunt utilizați pentru tratarea infecției cu HIV
- izoniazida (medicament împotriva tuberculozei)

- disulfiramul (medicament destinat tratamentului în alcoolismul cronic)
- cimetidina, omeprazolul (medicamente pentru tratarea ulcerului gastric)
- contraceptivele orale
- rifampicina (medicament destinat tratamentului anumitor infecţii)
- teofilina (medicament împotriva astmului)
- levodopa (medicament împotriva bolii Parkinson)
- fenitoina (medicament împotriva crizelor de epilepsie)
- relaxante musculare
- oxibat de sodiu (utilizat pentru tratarea narcolepsiei)

Fumatul poate reduce efectul Diazepam Desitin soluţie rectală.

Diazepam Desitin împreună cu alcool
Efectul sedativ poate fi sporit atunci când **medicamentul** este **administrat împreună** cu alcoolul.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Experienţa existentă privind utilizarea Diazepam Desitin soluţie rectală în timpul sarcinii este limitată. Nu trebuie să utilizaţi acest medicament dacă sunteţi gravidă decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să o faceţi. Spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă credeţi că aţi putea fi gravidă.
La copiii născuţi din mame care au utilizat benzodiazepine în timpul sarcinii poate exista o ușoară creștere a anomaliilor, în special buza de iepure. Copiii expuși la supradozaje cu benzodiazepine în timpul sarcinii pot prezenta o dezvoltare mai lentă, tulburări ale mișcărilor oculare (nistagmus) sau anomalii congenitale. Dacă utilizați diazepam în timpul sarcinii pe o perioadă mai lungă de timp sau în doze mari, copilul dumneavoastră nou-născut poate prezenta simptome de sevraj. Dacă ați primit Diazepam în ultima perioadă a sarcinii sau în timpul travaliului, copilul ar putea fi afectat, acesta putând prezenta temperatură corporală scăzută, moliciune, dificultăți de respirație și deficit de supt (așa-numitul *sindrom de copil moale*).

Alăptarea
Diazepam trece în laptele matern. Dacă medicul dumneavoastră decide că tratamentul cu diazepam este absolut necesar, alăptarea trebuie întreruptă pentru a se evita apariția reacțiilor adverse la copil.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu trebuie să conduceţi vehicule sau să folosiţi utilaje, pe durata tratamentului cu Diazepam Desitin soluţie rectală, timp de cel puţin 24 de ore după ce aţi luat ultima doză.
După 24 ore, dacă resimțiți în continuare stare de somnolență sau dificultate de a vă concentra, dacă observați că aveți o slăbiciune în mușchi sau episoade de pierdere a memoriei, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje și spuneți medicului dumneavoastră.
Sedarea, pierderile de memorie, deficitul de concentrare şi afectarea funcţiei musculare pot influenţa capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care se suprapune o durată insuficientă de somn, crește probabilitatea ca starea de veghe să fie afectată.
Dacă primiți Diazepam, de exemplu, pentru proceduri chirurgicale minore sau proceduri stomatologice, trebuie să mergeți acasă numai după o oră de la administrare și numai însoțit(ă) de altcineva.

Diazepam Desitin soluție rectală conține propilen glicol, etanol (alcool), alcool benzilic, acid benzoic și benzoat de sodiu
Acest medicament conţine etanol (alcool) în procent volumetric de 12%, adică o cantitate de cel mult 250 mg per doză, echivalentul a 6 ml de bere sau 2,5 ml de vin per doză. Este dăunător pentru cei care suferă de alcoolism. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul femeilor gravide sau care alăptează, copiilor şi grupurilor de pacienţi cu risc ridicat cum sunt cei cu boli hepatice sau cu epilepsie.

Alcoolul benzilic poate cauza reacții toxice şi alergice la sugari şi copii cu vârste de până la 3 ani.
Diazepam Desitin soluție rectală conține acid benzoic (E 210) și benzoat de sodiu (E 211). Acestea pot cauza iritarea ușoară a pielii, ochilor și mucoaselor.
Propilen glicolul poate cauza iritația pielii.
Acest medicament conţine sodiu într-o cantitate mai mică de 1 mmol (23 mg) per 2,5 ml, prin urmare este, în principiu, lipsit de sodiu.

3. Cum să utilizați Diazepam Desitin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată este următoarea:
Doza administrată depinde de răspunsul individual, vârsta şi greutatea pacientului, precum şi de tipul şi severitatea bolii. Principiul de bază este folosirea unei doze cât mai mici posibil.
Administrarea rectală este indicată în toate cazurile în care administrarea intravenoasă sau orală este dificilă sau contraindicată.

Principii de utilizare pentru doză unică:

Tratamentul în status epilepticus

Adulţi
La adulţi se administrează iniţial 5-10 mg diazepam pe cale rectală (unul sau două tuburi de Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluţie rectală sau un tub de Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml soluţie rectală*);* dacă este necesar, doza poate fi repetată după 10-15 minute până la un maximum de 30 mg diazepam.

Copii
La copii, doza este de 5-10 mg diazepam (doza maximă este de 20 mg diazepam):
- la copiii cu greutate de până la 15 kg se administrează 5 mg diazepam pe cale rectală (un tub de Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluţie rectală*)*.
- la copiii cu greutate de peste 15 kg se administrează 10 mg diazepam pe cale rectală (un tub de Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml soluţie rectală).

Efectul maxim apare după 11 - 23 minute.
Tratamentul poate fi repetat după 2-4 ore, la nevoie.

Tratamentul stărilor acute de anxietate, tensiune şi agitaţie, tetanos şi convulsii febrile

Adulţi
Doza recomandată pentru adulţi este de 5-10 mg diazepam pe cale rectală;

Copii
Copiii cu vârste până la 3 ani (10-15 kg): 5 mg diazepam pe cale rectală (un tub de Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluţie rectală);
Copiii cu vârste peste 3 ani (peste 15 kg): 10 mg diazepam pe cale rectală (două tuburi de Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluţie rectală sau un tub de Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml soluţie rectală).
Dacă este absolut necesar, doza poate fi repetată după 3-4 ore, dacă pacientul nu a mai primit nici o altă medicaţie de tip sedativ.

Premedicaţie în intervenţiile chirurgicale sau înaintea procedurilor diagnostice şi ca medicaţie postoperatorie
În seara dinaintea operaţiei: 10-20 mg diazepam.
Cu o oră înaintea anesteziei: 5-10 mg diazepam.
Post-operator: 5-10 mg diazepam. Dacă este nevoie, doza poate fi repetată.

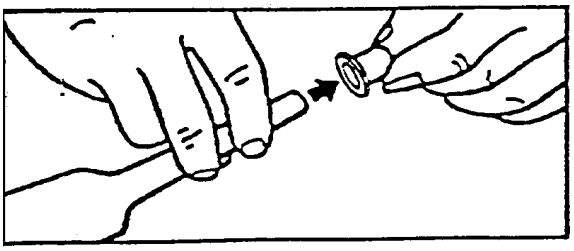
Tratamentul hipertoniei musculare
Iniţial, se administrează zilnic o doză totală de 10-20 mg diazepam, în mai multe prize, sau ca doză unică, de 5–10 mg, administrată seara. Copiii primesc, în mod obişnuit, doze mai mici.
Ca terapie de întreţinere, dacă tratamentul oral nu este posibil, trebuie administrate 5 –10 mg diazepam (maximum două tuburi Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluţie rectală) în două doze pe zi.

Instrucţiuni speciale de dozare:
Adolescenţii cu o greutate corporală peste 50 kg pot primi doza de adult.
Pacienţii vârstnici sau debilitaţi, ca şi cei cu tulburări cerebrale organice, insuficienţă circulatorie sau respiratorie şi insuficienţă hepatică sau renală trebuie să primească doze mai mici: iniţial, nu mai mult de 5 mg diazepam, o dată pe zi, pe cale rectală. Dacă este necesară creşterea dozei, aceasta trebuie ajustată la efectul terapeutic dorit.
Nu trebuie depăşită o doză unică rectală de 5 mg. Acest lucru este valabil şi pentru pacienţii care primesc deja tratament cu alţi agenţi cu acţiune centrală.

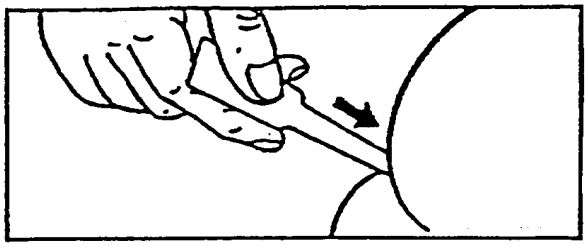
Diazepam Desitin soluţie rectală se utilizează pentru intervenţiile clinice acute şi este mai puţin indicat în tratamentul de lungă durată.
Durata administrării trebuie limitată la o doză unică sau la câteva zile, în caz de boală acută. Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă cu putinţă. Durata totală a administrării este determinată de către medicul dumneavoastră. Trebuie utilizată cea mai mică doză care poate controla simptomele. În cazul utilizării pe perioade prelungite (mai mult de 1 săptămână), doza trebuie redusă treptat atunci când se face întreruperea tratamentului cu diazepam. În acest caz, trebuie să vă așteptați la posibilitatea de apariție a fenomenului de sevraj (vezi pct. 4).
În cazul pregătirii pentru proceduri chirurgicale sau diagnostice și în cazul tratamentului tensiunii musculare, acest medicament este utilizat, în general, pe termen scurt.

Mod de administrare

1. Dacă este posibil, se întoarce pacientul pe o parte, sau pe partea din faţă în cazul copiilor.
2. Se desface folia protectoare.
3. Se îndepărtează capacul tubului.

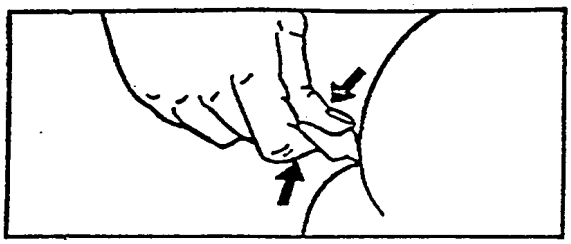


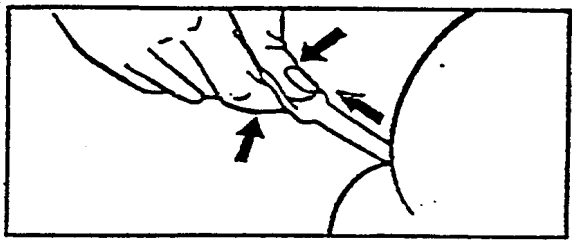
4. Se introduce canula tubului în rect, pe toată lungimea sa.
Notă: La copiii cu greutate mai mică de 15 kg (33 lbs.), se introduce doar pe jumătate din lungime.



5. Se goleşte tubul prin apăsarea puternică între degetul mare şi arătător.

6. Menţineţi tubul COMPLET APĂSAT până când îl retrageţi complet din rect.
Notă: O cantitate mică de soluţie trebuie să rămână în interiorul tubului după ce doza a fost administrată.
7. Se menţine poziţia pacientului şi se apasă fesele acestuia una pe cealaltă pentru câteva minute, pentru a preveni scurgerea lichidului.





Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Diazepam Desitin soluţie rectală
Dacă aţi luat o doză prea mare de medicament, contactaţi imediat un medic sau un spital.
Simptomele de supradozaj includ moleşeală, somnolență, confuzie mentală, letargie (o stare de lentoare însoțită de somnolență), tulburări de vorbire și mișcări involuntare ale ochilor (nistagmus). Dacă apar astfel de semne de boală, trebuie să spuneți imediat unui medic, urmând ca acesta să decidă în privința gravității lor și a măsurilor care ar putea fi necesare.
Un supradozaj cu diazepam rareori amenință supraviețuirea atunci când acest medicament este utilizat singur, însă în cazuri grave simptomele includ tensiune arterială scăzută, pierderea reflexelor, respirație superficială (insuficiență respiratorie și circulatorie, colorație albăstruie (cianoză), pierderea cunoștinței ce evoluează către apariția stopului respirator și cardiac), probleme de coordonare (ataxie), moliciune, comă (rară) și deces (foarte rar). În faza de revenire din intoxicație, pot apărea stări grave de nelinişte, insomnie şi, posibil, convulsii majore.
Simptomele de supradozaj sunt sporite sub influența alcoolului și a altor droguri cu efect depresiv asupra sistemului nervos central.

Dacă uitaţi să utilizaţi Diazepam Desitin soluţie rectală
Dacă aţi uitat să luaţi Diazepam Desitin soluţie rectală, luaţi-l cât mai curând după ce vă aduceţi aminte. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Diazepam Desitin soluţie rectală
Tratamentul trebuie oprit în mod gradat, pentru a evita simptomele de sevraj.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane):
- sedare, moleşeală, durere de cap, amețeală (cu risc de cădere la vârstnici), instabilitate, tulburări de vorbire, de exemplu vorbire greoaie, tremurături ale mâinilor
- stare de oboseală neobişnuită sau epuizare (fatigabilitate). În dimineața de după administrarea de seară, efectele de mahmureală cum sunt capacitatea redusă de concentrare și oboseala pe timpul zilei pot afecta capacitatea de reacție.
- vedere dublă
- slăbiciune musculară
- creșterea spasmelor musculare
- reducerea stării de veghe, afectarea capacității de concentrare, estomparea emoţiilor, confuzie, tendinţa de a uita, care se pot asocia cu un comportament inadecvat
- reacţii paradoxale*

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane):
- scăderea tensiunii arteriale, puls încetinit (bradicardie), insuficiență cardiacă, inclusiv stop cardiac
- dureri în piept

- modificări ale celulelor sanguine, inclusiv reducerea numărului plachetelor sanguine
- modificări de vedere (de exemplu vedere încețoșată sau mișcări involuntare ale ochilor)
- timp de reacție prelungit
- gură uscată
- greaţă, vomă, dureri în partea superioară a abdomenului, constipaţie, diaree
- probleme cu ficatul ce pot cauza colorarea în galben a pielii şi ochilor
- probleme cu eliminarea apei sau urinare involuntară
- modificări ale dorinţei sexuale, probleme cu ciclul menstrual
- spasme ale căilor respiratorii, dificultăţi de respiraţie (dispnee), oprirea temporară a respirației (apnee), încetarea respirației (stop respirator). Efectul depresiv asupra funcției respiratorii poate fi mai accentuat în cazurile în care există deja o anumită dificultate de respirație din cauza îngustării căilor aeriene (obstrucție de tract respirator) și la pacienții cu leziuni la nivel cerebral. Acest lucru trebuie avut în vedere cu precădere atunci când acest medicament este utilizat concomitent cu alte medicamente active asupra sistemului nervos central (vezi pct. 2).
- creşterea apetitului
- modificări ale testelor funcției hepatice (creșterea transaminazelor și fosfatazei alcaline)

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane):
- umflarea feței, gurii, limbii sau altor părți ale corpului, care pot cauza dificultăți de respirație (angioedem)
- erupţii pe piele, mâncărimi și papule

<u>Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):</u>
- bătăi cardiace neregulate
- amețeală însoțită de tulburări de echilibru (vertij)
- salivație crescută
- risc de cădere, fracturi (vezi pct. 2 „Pacienţii vârstnici”)

Utilizarea (chiar şi la doze terapeutice) poate conduce la dezvoltarea unei dependenţe fizice: întreruperea tratamentului poate cauza apariţia fenomenelor de sevraj şi rebound. Poate interveni dependenţa psihică. Au fost raportate cazuri de abuz de benzodiazepină. La pacienţii predispuşi, o depresie inaparentă poate deveni evidentă.

** În loc de a resimţi somnolenţă, unii pacienţi, în special copiii şi vârstnicii pot resimţi o stare de agitaţie cu modificarea personalităţii. Mai mult, această reacţie paradoxală poate fi însoţită de o stare acută de excitație, nelinişte, anxietate, agresivitate, instabilitate, tendințe suicidare, crize de furie, iritabilitate, tensiune, iluzii, coşmaruri, insomnie, psihoze, halucinaţii, ostilitate sau comportament inadecvat. Dacă aveţi oricare din aceste reacții, contactaţi medicul dumneavoastră.*

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diazepam Desitin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Diazepam Desitin soluție rectală

- Substanţa activă este diazepamul.

Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml soluţie rectală
2,5 ml soluţie rectală (1 tub) conţin diazepam 5 mg.

Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml soluţie rectală
2,5 ml soluţie rectală (1 tub) conţin diazepam 10 mg.

- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, etanol (96%), propilen glicol, acid benzoic, benzoat de sodiu, apă purificată

Cum arată Diazepam Desitin soluție rectală şi conţinutul ambalajului
Diazepam Desitin se prezină sub formă de soluţie limpede, incoloră până la uşor gălbuie.

Ambalaj
Cutie cu 5 pungi tubulare conţinând fiecare câte un tub din PEJD a 2,5 ml soluţie rectală.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Germania

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2017.

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/